

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Laseren en aanverwante behandelingen als 'voorbehouden handeling' in de Wet BIG

RIVM Briefrapport 2015-0158

A.W. van Drongelen | A.C.P. de Bruijn



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Laseren en aanverwante behandelingen als 'voorbehouden handeling' in de Wet Big

RIVM Briefrapport 2015-0158
A.W. van Drongelen | A.C.P. de Bruijn

Colofon

A.W. van Drongelen (auteur), RIVM
A.C.P. de Bruijn (auteur), RIVM

Contact:
Arjan van Drongelen
RIVM-GZB
arjan.van.drongelen@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Directie Macro Economische Vraagstukken en Arbeidsmarkt, ministerie van VWS, in het kader van het additioneel onderzoek "Laseren als voorbehouden handeling"

Dit is een uitgave van:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Laseren en aanverwante ingrepen als voorbehouden handeling in de Wet Big

De minister van VWS heeft het RIVM gevraagd te onderzoeken of lasers en aanverwante apparaten veilig kunnen worden gebruikt voor cosmetische doeleinden op de huid. Hiermee kunnen bijvoorbeeld rimpels worden verminderd of haren permanent worden verwijderd. Hierbij kunnen echter ernstige complicaties optreden. Zo kan de huid verbranden of pigment langdurig verkleuren. Om deze reden wil de minister dat deze huidbehandelingen alleen mogen worden uitgevoerd door beroepsbeoefenaren die daartoe wettelijk bevoegd zijn. Deze wettelijke bevoegdheid wordt geregeld in de Wet Big.

Vanwege de kans op complicaties is het van belang dat bevoegde artsen en huidtherapeuten voldoende kennis van en ervaring met de apparatuur hebben waarmee ze werken. Uit het RIVM-onderzoek blijkt dat dit een eerste vereiste moet zijn. Wel wordt aanbevolen dat het bij specifieke toepassingen ook voor andere behandelaars mogelijk moet zijn om met dergelijke apparatuur te werken. Een voorbeeld hiervan zijn schoonheidsspecialisten die al sinds lange tijd overbeharing verwijderen met lasers en daarvoor een specifieke opleiding hebben gevolgd. Het is van belang dat dit een adequate, officieel erkende opleiding is.

De Wet Big is een kwaliteitswet die patiënten beschermt tegen ondeskundig en onzorgvuldig gebruik van medische technieken. Om de kwaliteit van de gezondheidszorg hoog te houden wordt in deze wet vastgelegd wie welke behandelingen mag uitvoeren. Deze wet zal in de toekomst ook gelden voor cosmetische, niet heelkundige ingrepen.

Bij het gebruik van lasers en dergelijke wordt energie aan de huid toegevoerd, bijvoorbeeld door licht om te zetten in warmte. Hiermee worden delen van de huid, zoals haren, verwijderd of 'beschadigd' en bloedvaatjes 'dichtgeschroeid' om ze te laten verdwijnen. Ook kan het een vernieuwingsproces van de huid in gang zetten, bijvoorbeeld bij behandeling van acnelittekens.

Kernwoorden: Laser, cosmetische behandeling, ultrasoon, radiofrequentie, ontharen, schoonheidsverzorgende, Wet Big

Synopsis

Lasering and related interventions as 'reserved procedure' in the Individual Health Care Professions Act

The Minister of Health Welfare and Sport has requested the Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) to investigate whether lasers and related equipment can be safely used for cosmetic treatments of the skin. Examples of such treatments are wrinkle reduction and hair removal. These treatments can cause serious complications like skin burns and long-lasting pigment changes. Therefore, the Minister intends to reserve these treatments to practitioners that are legally qualified to perform them. The legal qualification is laid down in the Dutch Individual Healthcare Professions Act (DIHPA).

Due to the risks of adverse events, it is important that the qualified physicians and skin therapists have sufficient knowledge of and experiences with the equipment they are using. The RIVM-study indicates that this is a prerequisite. It is also recommended that, for specific treatments, other practitioners should be allowed to use this type of equipment. For example hair removal by trained and experienced beauticians. It is important that the training is appropriate and accredited.

The DIHPA protects the patient against incompetent and negligent treatment. The act specifically mentions the professions that are qualified to perform certain treatments. This act will also be applicable to cosmetic, non-medical, treatments in the near future.

During the use of lasers and related equipment, energy is administered to the skin, e.g. by converting light into heat. Parts of the skin, e.g. hairs, are removed or 'damaged' and blood vessels are coagulated to remove them. The treatment can also initiate rejuvenation of the skin, e.g. during the treatment of acne scars.

Keywords: Laser, cosmetic treatment, ultrasound, radiofrequency, hair removal, beauticians, Individual Healthcare Professions Act

Inhoudsopgave

Bijlage 1: Toelichting op Wet Big — 51

1 Inleiding

1.1 Achtergrondinformatie

De Wet BIG [1] is een kwaliteitswet ter bescherming van patiënten. De doelstelling van de wet is tweeledig: het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren. De wet spitst zich toe op de individuele gezondheidszorg. Hiermee wordt gedoeld op handelingen die rechtstreeks gericht zijn op een persoon en het doel hebben de gezondheid van die persoon te bevorderen of te bewaken. De Wet BIG laat de uitoefening van de individuele gezondheidszorg in principe vrij voor iedereen. Dit betekent dat niet-BIG-geregistreerde beroepsgroepen zorg mogen verlenen, maar niet dat iedereen alles mag. Bepaalde beroepen kennen een beschermde titel en bepaalde handelingen zijn voorbehouden aan bevoegde beroepsbeoefenaren. De belangrijkste onderdelen van de Wet BIG zijn beroepenregulering en tuchtrecht. In Bijlage 1 is een verdere toelichting op de Wet Big opgenomen.

1.2 Aanleiding

De minister van VWS heeft, in het kader van een pakket aan maatregelen om de veiligheid in de cosmetische sector te vergroten, in maart 2014 aangegeven 'laseren' als voorbehouden handeling aan te willen merken in de Wet BIG. Momenteel is de toepassing van lasers in de cosmetische sector niet gereguleerd en daarmee kunnen lasers door iedereen worden toegepast. Soms gaat dat mis, zoals in de uitzending van TROS radar van 22 september 2014 werd getoond. In haar beleidsreactie op de evaluatie Wet BIG is dit voornemen herhaald (brief E. Schippers, 2-12-2014, 630404-123060-MEVA). In deze brief is tevens vermeld dat de precieze wijze waarop dit in de Wet BIG vormgegeven zal worden nog nader bestudeerd wordt. Het RIVM is door de afdeling Macro Economische Vraagstukken en Arbeidsmarkt (MEVA) van het ministerie van VWS gevraagd om mogelijkheden voor wettelijke inkadering door de opname van laseren als voorbehouden handeling in de Wet Big nader te onderzoeken.

1.3 Doelstelling onderzoek

De Wet BIG kent een globale omschrijving van elke voorbehouden handeling, bijvoorbeeld 'injecteren'. Voor de toekomstige voorbehouden handeling 'laseren' moet deze formulering worden vastgesteld. De formulering 'laseren' als zodanig is mogelijk niet adequaat. Overwegingen hierbij kunnen zijn dat niet alle vormen van 'laseren' zodanig risicovol zijn dat ze als voorbehouden handeling aangemerkt hoeven te worden. Daarnaast zijn er aanverwante handelingen, zoals 'Intense Pulsed Light' (IPL), en mogelijk ook behandelingen met bijv. geluidsgolven, of elektrische stroom die niet onder het begrip 'laseren' te scharen zijn, maar wel dusdanig risicovol zijn dat ze mogelijk nu of in de toekomst als voorbehouden handeling aangemerkt dienen te worden.

Doel 1:
Opstellen van een globaal overzicht van de vormen van laseren en aanverwante handelingen, de toepassing hiervan in de praktijk en de hieraan verbonden risico's.
In dit onderzoek zal geen aandacht worden besteed aan invasieve toepassingen van laser en aanverwante technieken, omdat deze nu reeds onder de Wet Big vallen als heelkundige handeling en daarmee al een wettelijk kader kennen. Ook apparatuur en behandelingen voor thuisgebruik door een persoon op zichzelf zullen niet worden behandeld, omdat dit buiten de Wet Big valt. Dit onderzoek beperkt zich tot behandelingen van de huid.

Doel 2 Naast de globale omschrijving in de Wet BIG kan via lagere regelgeving (Algemene maatregel van bestuur, AMvB) nader gespecificeerd worden welke handelingen precies als voorbehouden handeling worden aangemerkt en welke niet (na aanpassing van de Wet BIG).
Hiervoor zal een gedetailleerd overzicht worden gemaakt van:
- De verschillende vormen van 'laseren' en aanverwante handelingen
- Toepassing van deze handelingen in de praktijk
- Hier aan verbonden risico's
- Betrokken behandelaars

Daarnaast zal worden onderzocht welke manieren mogelijk zijn om deze verschillende vormen van 'laseren' te classificeren/af te bakenen, zodat in de wet of een algemene maatregel van bestuur duidelijk aangegeven kan worden welke handelingen voorbehouden zijn.
Hierbij dient rekening te worden gehouden met het voornemen om in de Wet Big het onderscheid tussen medische en cosmetische doeleinden van handelingen zal komen te vervallen.

Doel 3:
Daarnaast is inzicht nodig in welke BIG-beroepsgroepen (artikel-3 en artikel-34) op grond van opleiding bekwaam geacht kunnen worden voor de voorbehouden handeling 'laseren'.
Hierbij wordt geïnventariseerd of 'laseren' en aanverwante handelingen onderdeel uitmaken van het curriculum van de opleiding van deze beroepsgroepen.

2 Methode

Voor dit onderzoek is een literatuuronderzoek uitgevoerd en zijn er interviews met verschillende veldpartijen gehouden.

2.1 Literatuuronderzoek

Het literatuuronderzoek is uitgevoerd om een overzicht te krijgen van de toegepaste cosmetische apparatuur en de daaraan verbonden risico's. Hierbij is gebruik gemaakt van reeds beschikbare documenten, searches op het internet en searches in de wetenschappelijke literatuur over tenminste de afgelopen tien jaar. Er is een, niet uitputtend, overzicht gemaakt van de gevonden toepassingen en de daarbij behorende risico's.
Daarnaast is er ook gekeken naar openbare informatie over de verschillende opleidingen en cursussen die op dit gebied beschikbaar zijn.

2.2 Interviews

Er is voor dit onderzoek met vertegenwoordigers van de volgende partijen gesproken:

1. ANBOS (Brancheorganisatie Schoonheidsverzorging)
2. DALA (Dutch Aesthetic Laser Association)
3. NSEG (Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde)
4. NVDV (Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie)
5. NVH (Nederlandse Vereniging voor Huidtherapeuten)
6. Fabrikanten/leveranciers (Philips, Dalton Medical)
7. Laserdeskundigen (UMC Utrecht)
8. Stralingsdeskundigen (RIVM)
9. nVWA
10. IGZ

Er is gesproken over de behandelingen die door de desbetreffende beroepsgroep wordt uitgevoerd (vooral gericht op laseren en aanverwante behandelingen), de risico's die daarmee verbonden zijn en de opleiding en kennis die nodig is voor het veilig uitvoeren van de behandelingen.

2.3 Opname in de Wet BIG

Op grond van de bevindingen is een voorstel uitgewerkt voor de definitie van 'licht- en geluidstoepassingen' in de Wet BIG en zijn verschillende mogelijkheden voor verdere afbakening uitgewerkt.

3 Resultaten

3.1 Toegepaste technieken, algemeen

De analyse in de onderstaande paragrafen geeft een niet uitputtend overzicht van de technieken die als cosmetische behandeling worden gebruikt.

Het zwaartepunt ligt, ingegeven door de vraagstelling, op het gebruik van lasers en intense pulsed light (IPL). Daarnaast worden echter ook andere technieken toegepast waarbij energie in de vorm van ultrasoon geluid of elektrische stroom op de behandelde persoon wordt toegepast. De in dit rapport beschreven technieken hebben ieder een eigen toepassingsindicatie, hoewel verschillende technieken soms ook gecombineerd worden toegepast om het effect te versterken of bijwerkingen tegen te gaan. Een overeenkomst is dat de werking steeds is gebaseerd op het onder zo goed mogelijk gecontroleerde omstandigheden toevoeren van energie in de huid, om daarmee wijzigingen in huidstructuren aan te brengen. Indien goed toegepast wordt het behandelde weefsel door het lichaam opgeruimd of hersteld, waarmee imperfecties zoals beharing, rimpels, pigmentvlekken en tatoeages verdwijnen of verminderen. De mate van dit herstel en de snelheid waarmee dit gaat, hangt af van het individu. Het kan weken duren voordat het beoogde effect van de behandeling zichtbaar wordt. De effectiviteit van de behandeling is vaak te beïnvloeden door de dosis aan te passen van de energie die bij de behandeling vrijkomt. De dosis is een combinatie van de intensiteit en de tijd. Een lage dosis geeft over het algemeen weinig effect waardoor de behandeling onvoldoende effectief is of vaak herhaald moet worden. En hoge dosis kan aanleiding geven tot complicaties zoals brandwonden, bloeduitstortingen, korstvorming en ongewenste pigmentveranderingen. Hierbij moet aangetekend worden dat deze complicaties in een milde vorm normale bijwerkingen van de behandelingen zijn.

3.2 Lasers, Intense Pulsed Light en LED

3.2.1 Algemeen

Lasers hebben voor een belangrijke verandering gezorgd binnen de cosmetische chirurgie. Een aantal huidproblemen dat tot 20 jaar geleden alleen chirurgisch kon worden behandeld, is nu relatief eenvoudig met een laser te behandelen. Dit heeft geleid tot een grote verscheidenheid van apparaten op de markt [2]. De grote belangstelling voor cosmetische laserbehandelingen vanuit het publiek heeft er toe geleid dat laseren op commerciële basis wordt aangeboden en uitgevoerd kan worden door gebruikers zonder gedegen medische opleiding [3].
Bij lasers die toegepast worden voor cosmetische behandelingen, komt een korte lichtimpuls met hoge energie op de huid. De energie wordt omgezet in warmte waardoor de te behandelen structuur uiteen valt. Door de duur van de laserimpuls kort te houden (in de orde van milliseconden tot picoseconden), zal er weinig energie, en dus warmte, naar de omliggende huidstructuren doortrekken, zodat deze (bijna) niet aangetast zullen worden.

Lasers zijn lichtbronnen die licht van een bepaalde golflengte (kleur) afgeven. Algemeen geldt dat met één type laser slechts één afwijking of een beperkt aantal typen afwijkingen kan worden behandeld (zie ook figuur 2 en de theorie van 'selectieve fotothermolyse' in paragraaf 3.2.1.). Zo bestaan er lasers die zeer geschikt zijn voor vaatproblemen en andere voor pigmentproblemen. Voor rimpelbehandeling wordt weer een ander type laser gebruikt. Veel lasers kennen tal van instellingen zoals vermogen, pulsduur, pulsfrequentie en mate van fractionering (uitleg zie paragraaf 3.2.1.), waardoor de werking kan worden afgestemd op de specifieke kenmerken van de huid die wordt behandeld. Tabel 1 geeft een overzicht van veel gebruikte lasers voor toepassing op de huid.
Een andere lichtbron voor cosmetische behandelingen is de xenon flitslamp. Deze zogenoemde 'intense pulsed light'-systemen (IPL) geven een breed spectrum van licht met diverse golflengtes af en kunnen in principe voor meerdere indicaties ingezet worden, omdat het op verschillende onderdelen van de huid kan inwerken (zie theorie van de 'selectieve fotothermolyse' in paragraaf 3.2.1.). De constructie van een IPL-apparaat is eenvoudiger dan die van een laser, en is daarmee in veel gevallen ook goedkoper. Door het toepassen van filters kunnen de uitgezonden golflengtes en daarmee de indicatiestelling, worden aangepast.

Meer recent wordt gebruik gemaakt van LED, een technologie die nog volop in ontwikkeling is. De intensiteit van het licht van LED is aanzienlijk minder dan van het licht dat vrijkomt uit lasers. De beschreven toepassing van LED is voor lage-intensiteit lichttherapie. Bij een dergelijke behandeling worden biochemische reacties gestimuleerd, die tot gevolg kunnen hebben dat lichaamscellen zich 'beter kunnen herstellen en beter functioneren' [4, 5]. Deze techniek lijkt zich meer te richten op wellness, dan op behandeling van huidproblemen of overmatige beharing.

De belangrijkste huidproblemen die momenteel behandeld kunnen worden met laser of IPL zijn:

1. Bloedvatafwijkingen, inclusief couperose
2. Pigmentproblemen, inclusief tatoeages
3. Overbeharing
4. Imperfecties in de structuur van de huid

Tabel 1: Beknopt overzicht van veel gebruikte lasers voor behandelingen van de huid, specificatie van de werking en ook of deze al dan niet voor gebruik door huidtherapeuten worden aangemerkt door de NvH [6].

Apparatuur	**Golflengte (nm)**	**Primair chromofoor***	**Penetratie-diepte**	**Geschikt voor de huidtherapeut**
Eximer	308	Niet specifiek	Epidermis	Ja
Argon	488/514	Hemoglobine	Epidermis	Ja
Copper vapor/Bromide	510	Hemoglobine	Epidermis	Ja
KTP	532/940	Hemoglobine/ melanine/tatoeage	Epidermis	Ja
Pulsed dye	577-600	Hemoglobine	Mid-dermis	Ja
Ruby	694	Melanine/tatoeage	Mid-dermis	Ja

Apparatuur	Golflengte (nm)	Primair chromofoor*	Penetratie-diepte	Geschikt voor de huidtherapeut
Alexandrite	755	Melanine/ tatoeage	Diep-dermis	Ja
Diode Diode Diode Diode LED	800-1450 810 980 415-880	Melanine Hemoglobine Niet specifiek Niet specifiek	Diep-dermis Epidermis-dermis Unguis** 8-10 mm epidermis	Ja Ja Ja Ja
NdYAG	1064-1320	Hemoglobine/ melanine	Diep-dermis en subcutis	Ja
ER:glass	1520	Water	Oppervlakkige /mid-dermis	Ja
ER:YAG	2940	Water	Epidermis en oppervlakkige /mid dermis	Ja
CO2 CO2 fractional	10600 10600	Water Water	Epidermis en oppervlakkige dermis Epidermis en Epidermis-dermis	Ja Ja
IPL	400-1200	Variabel	Epidermis	Ja
Endovascu-Laire laser				Nee
Lipolyse laser na incisie				Nee

* chromofoor: de stof in de huid die het licht absorbeert

** unguis: nagel

Behandeling

Laserbehandeling is meestal niet erg pijnlijk. Alleen een behandeling met de CO_2 of Erbium laser moet onder verdoving plaatsvinden. Iedereen in de nabijheid van een laser kan oogschade oplopen door directe of indirecte blootstelling aan laserlicht. Daarom is tijdens de behandeling een beschermbril voor de behandelaar en voor de cliënt van essentieel belang en moet de behandelruimte geschikt gemaakt worden ter voorkoming van ongecontroleerde reflecties en brand, dus bijv. met afgedekte spiegels en ramen.

Omdat vrijwel alle laser en IPL systemen het pigment in de huid beïnvloeden, is het verstandig om de 6 weken voorafgaand aan de behandeling het te behandelen huidgebied niet (zonder beschermende crème) aan zonlicht of zonnebank bloot te stellen.

Om pijn of branderigheid van de behandeling te verminderen wordt soms gebruik gemaakt van een verdovende crème. In andere gevallen wordt er tijdens de behandeling koele lucht over de behandelde huid geblazen. Het is belangrijk dat de behandelaar voldoende deskundig is om de cliënt adequaat te adviseren.

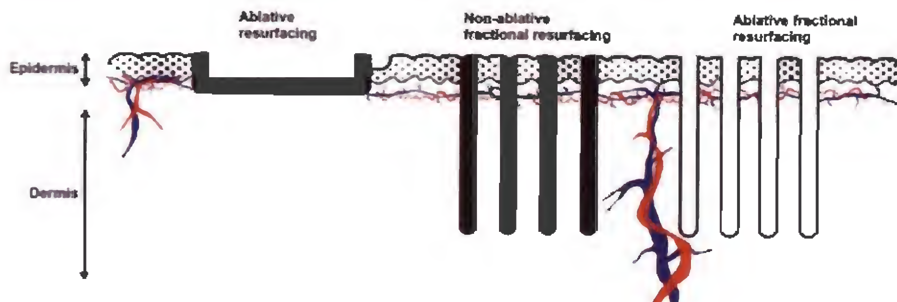
Nazorg

De meeste lasers en IPL-apparatuur laten de bovenste huidstructuren in principe intact; zie de theorie van 'selectieve fotothermolyse', paragraaf 3.2.1. Roodheid, zwelling en branderigheid kunnen als normale

bijwerkingen van een laserbehandeling optreden. Bij hinderlijke branderigheid, kan gekoeld worden met ijs of een coldpack. Bijna altijd kan iemand gewoon blijven functioneren op het werk, sporten en alle normale activiteiten doen.
De CO_2 en Erbium lasers tegen rimpels en acnelittekens nemen een aparte plaats in. Hierbij is verwijderen van de opperhuid en de oppervlakkige huidlagen onmiddellijk daaronder een essentieel onderdeel van de behandeling. Deze behandeling vergt een speciale nazorg.

Complicaties
Littekens treden bij deskundig gebruik van lasers en IPL niet op. Maar indien de cliënt vanwege de jeuk die na enkele dagen optreedt te agressief gaat krabben, kan littekenvorming optreden. Sommige IPL-apparaten en lasers geven zo veel energie aan de huid af dat een verhoogde kans op verbrandingsverschijnselen van de huid bestaat. Tijdens de behandeling moet gekoeld worden met een ijsblokje, koelgel of koelspray.
Bij pigment- en ontharingslasers wordt soms na herhaalde behandeling hardnekkige ontkleuring van de huid gezien [7].

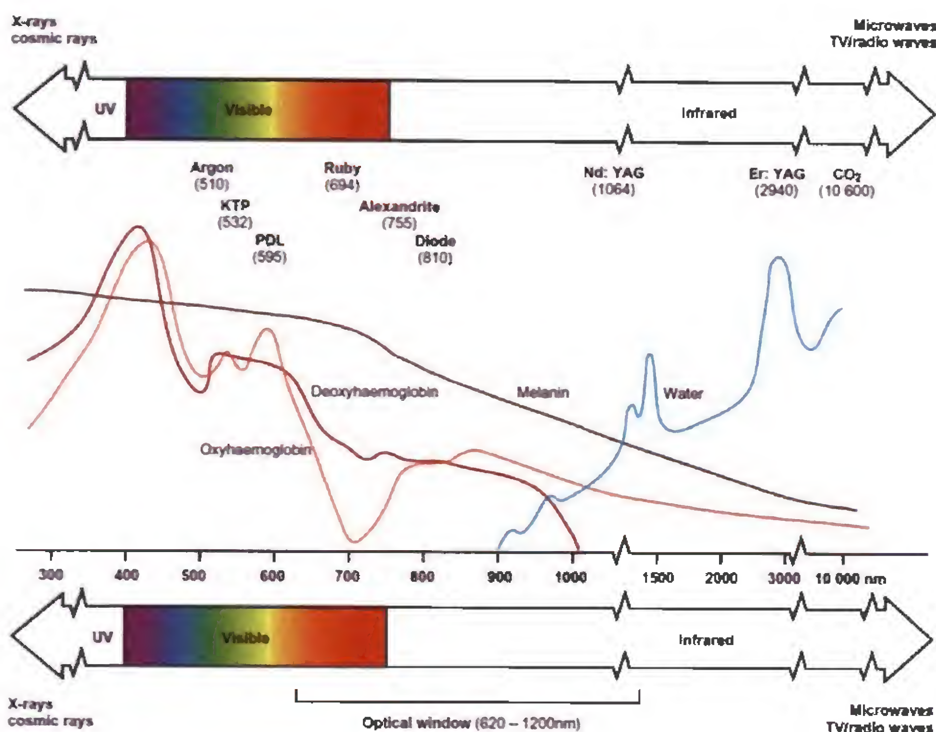
Geschiedenis van de ontwikkeling van dermatologische lasers.
De toepassing van lasers in de dermatologie kent een lange geschiedenis die begon in 1963 toen Goldberg een laser gebruikte voor het selectief verwijderen van pigmentvlekken met een 'ruby laser'. In 1973 publiceerde hij over het gebruik van de laser voor het verwijderen van bloedvaatjes. De ontwikkeling van de toepassingen van lasers werd verder gestimuleerd door de in 1980 door Anderson en Parrish gepubliceerde theorie van 'selectieve fotothermolyse', zie hieronder. Tot het midden van de jaren negentig werden zogenaamde continue lasers gebruikt voor de ablatie (verwijderen) van de opperhuid waardoor er vernieuwing optreedt en het collageen wordt verbeterd. Nadeel van dit type lasers was de lange hersteltijd na de ingreep, ongemak en complicaties. De komst van de zogenoemde pulserende lasers bracht hierin verbetering. Doordat de energie uit deze laser in korte pulsen (micro seconden) vrij komt, warmt het behandelde weefsel minder op dan bij de continue laser. Hierdoor blijft de inwerking van de laser beperkt tot de locatie waar de laserstraal in het weefsel doordringt, en wordt het omliggende weefsel zo min mogelijk belast. Ook de kans op verbranding, littekenvorming en onbedoelde ontkleuring van de huid wordt hiermee verminderd. De pulserende laser werd verder verbeterd tot de Q-switched laser die zeer korte pulsen (gemeten in nanoseconden) met een zeer hoge energiedichtheid mogelijk maakt. Met de in 2004 geïntroduceerde fractional laser wordt nog meer weefsel gespaard en worden de bijwerkingen van de lasertherapie verder teruggedrongen. Met de fractional laser worden meerdere verticale cilinders in de huid gebrand (ablative fractional resurfacing). Door de hoge energiedichtheid van de laserbundels is het effect heel lokaal en wordt het weefsel tussen de cilinders volledig gespaard. De behandeling met non-ablative resurfacing lasers is minder ingrijpend, heeft daardoor minder bijwerkingen, maar het effect van de behandeling is ook minder. Hierdoor kunnen meerdere behandelingen nodig zijn voor hetzelfde effect [8].
Zie figuur 1 voor het effect van de verschillende laserbehandelingen.



Figuur 1. Schematisch effect van de verschillende 'resurfacing behandelingen' [8].

De theorie van 'selectieve fotothermolyse'

Deze theorie beschrijft dat het effect van het laserlicht op de chromofoor (de stof in de huid die het licht absorbeert) wordt beïnvloed door de eigenschappen van het licht zoals frequentie (kleur), energiestroom en pulsduur. Idealiter wordt in een zeer korte tijd zeer veel energie door de chromofoor geabsorbeerd waardoor deze wordt verhit en wordt beschadigd. Door aanpassing van de eigenschappen van het laserlicht (kleur en daarmee de golflengte) is selectieve beschadiging van de chromofoor mogelijk, waarbij het omliggende weefsel wordt gespaard.
Voor een selectieve werking is het belangrijk dat de absorptiekarakteristieken van de te behandelen chromofoor zo veel mogelijk afwijken van de absorptiekarakteristieken van de overige componenten van de huid. Figuur 3 geeft een illustratie van de absorptiekarakteristieken van de verschillende stoffen in de huid). Dit betekent dat voor iedere toepassing het juiste type laser moet worden gekozen. Verder is het van belang dat er voldoende tijd zit tussen de opeenvolgende laserpulsen, zodat het weefsel dat behouden moet blijven niet te veel opwarmt. Dit wordt de thermal relaxation time (TRT) genoemd. De TRT wordt bepaald door de eigenschappen van het weefsel en de chromofoor die behandeld moet worden.
Voor zowel de effectiviteit van de behandeling als het beperken van de bijwerkingen moet bij het gebruik van lasers terdege rekening gehouden worden met de hierboven beschreven principes. Bijzondere aandacht moet geschonken worden aan het gebruik van lasers bij mensen met een donkere huid. Door de laser kan ook de natuurlijke pigmentatie van de huid aangetast worden[8].
De gebruiker van de laser, in het bijzonder de persoon die beslist welke laser er bij een behandeling gebruikt zal worden en hoe deze ingesteld moet zijn, moet op de hoogte zijn van alle bovengenoemde aspecten en de (mogelijke) gevolgen daarvan voor de te behandelen cliënt.



Figuur 2: Overzicht van absorptiekarakteristieken van enkele in de huid voorkomende stoffen en golflengtes van veel gebruikte lasers [8].

In de volgende paragrafen worden verschillende toepassingen van laser en IPL toegelicht.

3.2.2 *Bloedvatafwijkingen*

Bloedvatafwijkingen, zoals wijnvlekken, waren de eerste huidproblemen die succesvol behandeld werden met een laser. Inmiddels zijn er verschillende lasers voor, terwijl daarnaast ook IPL-apparaten gebruikt worden. Deze apparatuur werkt effectief wanneer de diameter van de vaatjes niet groter is dan 0,5-1 mm. Bovendien mag de bloedstroom in de vaatjes niet onder een te hoge druk staan. Het percentage van deze afwijkingen dat na behandeling weer terugkeert, is hoog.
Naast wijnvlekken kunnen couperose in gezicht/hals, rood-roze gekleurde littekens en rood-gekleurde zwangerschapstriemen behandeld worden. Het lukt bijna nooit om de kleur van de huid helemaal normaal te maken. Meestal is 50-80% verbetering haalbaar na één of meerdere behandelingen. In het geval van couperose komt de kleur geleidelijk weer terug en zal de behandeling na circa 5 jaar herhaald moeten worden [7].

a) Wijnvlek
Een wijnvlek is een aangeboren vaatafwijking, waarbij de haarvaten in de huid zijn verwijd. Ze komen vooral in de hals en het gezicht voor. Wijnvlekken worden behandeld met de pulsed dye laser (PDL). Tijdens het laseren wordt de huid gekoeld met een spray. Wijnvlekken kunnen meestal 50-90% lichter gemaakt worden. Als de behandeling op een jongere leeftijd wordt begonnen is het effect beter. Gebruikelijke bijwerkingen zijn

roodheid en zwelling. Deze kunnen dagen of zelfs weken aanblijven. Blaren en korsten kunnen ook gevormd worden, vooral op overlappende behandelplaatsen. Er kunnen ook meer permanente bijwerkingen optreden zoals haarverlies en over- en onderpigmentatie.
Een alternatieve behandeling kan geboden worden met fotodynamische therapie. Via injectie wordt een stof ingebracht die de fotosensitiviteit van de huid verhoogd. De huid wordt vervolgens bestraald met licht met een golflengte die goed door de stof wordt geabsorbeerd. Door de reactie met zuurstof ontstaan hieruit vrije radicalen die de endotheelcellen aantasten. Nadeel is dat de fotosensiviteit systemisch is en de betreffende persoon dagen of weken tegen licht beschermd moet worden [9].

b) Couperose
Couperose zijn blijvend verwijde adertjes, die niet goed meer reageren op prikkels om zich te vernauwen. Couperose kan behandeld worden met de pulsed dye laser (PDL) waarvan de golflengte overeen komt met de maximale absorptie door hemoglobine (zie figuur 2). Door de behandeling kan purpura (roodheid) ontstaan. Door een andere instelling van de laser wordt purpura voorkomen, maar is de behandeling ook minder effectief.
De Nd:YAG laser heeft een langere golflengte waardoor de penetratiediepte groter is en ook relatief grotere vaten behandeld kunnen worden. Met deze laser treden minder bloedingen op. Nadeel is echter dat deze golflengte minder wordt geabsorbeerd door hemoglobine waardoor ook water en melanine optreden als chromofoor. Hierdoor kan het weefsel oververhit raken, met brandwonden en littekens tot gevolg [8].

c) Haemangioma
Haemangioma is ook bekend als angioma senilis, ruby spot en bloedvin. Een ouderdoms haemangioom (haemangioma senilis) is een klein helder-rood bultje. Het ontstaat doordat er ergens op één plek een opeenhoping van verwijde kleine bloedvaten ontstaat. Haemangiomae worden verwijderd met de PDL, zoals ook voor couperose staat aangegeven [10].

d) Spataderen
De endoveneuze lasertherapie is een belangrijke ontwikkeling op het gebied van spataderbehandelingen en kan worden beschouwd als een goed alternatief voor het traditionele strippen. Het is hiermee namelijk niet meer nodig om de hele ader uit het been te trekken. Met behulp van een echografie wordt de te verwijderen ader op het been afgetekend. Via een kleine incisie wordt een dunne laserfiberdraad in het bloedvat aangebracht. Met behulp van laserenergie wordt het bloedvat dichtgemaakt. Dit heeft geen gevolgen voor de doorbloeding in de benen. Het bloed zoekt vanzelf een ander bloedvat in het vaatstelsel, zodat het bloed in de richting van het hart kan blijven stromen. De restanten van het dichtgemaakte bloedvat worden door het lichaam afgebroken en opgeruimd. De behandeling vindt plaats onder lokale verdoving [7].

Aangezien de endoveneuze lasertherapie een invasieve ingreep is, is dit een voorbehouden handeling (heelkundige handeling) en valt buiten het kader van dit onderzoek.

e) Kleine zichtbare vaatjes
Rode of blauwe zichtbare fijne vaatjes met een diameter tot zo'n 2 mm (berkentakjes) die als een netwerk op de benen verschijnen, veroorzaken medisch gezien geen hinder. Deze ontsierende vaatjes kunnen worden behandeld met laser, bijv. de Nd:YAG laser. De laser laat over de lengte van het bloedvat kleine 'laspuntjes' achter en laat de bloedtoevoer stoppen. Dit is een alternatief voor inspuiten van deze adertjes, waardoor deze verkleven. Als er ook sprake is van spataderen, dan zullen deze vaak eerste worden behandeld om zo de druk op de kleine adertjes weg te nemen. Soms ontstaan er kleine blaasjes op de huid, die behandeld kunnen worden met een goede brandzalf of coldpack, en deze genezen meestal zonder nadelige gevolgen [7, 10].

3.2.3 *Pigmentbehandeling en tatoeageverwijdering*

a) Pigmentvlekken
Oppervlakkige pigmentaties zoals levervlekken (ook wel ouderdomsvlekken genoemd) en sproeten zijn met een geschikte laser geheel of grotendeels te verwijderen. Diepere pigmentafwijkingen, zoals moedervlekken zijn moeilijker behandelbaar met een laser. Grotere egale pigmentvlekken zullen lichter worden, maar mogelijk niet op alle plaatsen evenveel, waarbij een vlekkerig beeld kan ontstaan [7].

In tegenstelling tot hemoglobine heeft melanine (bruin/zwart pigment) geen noemenswaardige piek in het absorptiespectrum (zie figuur 2), waardoor een effectieve behandeling met diverse typen lasers mogelijk is. Selectieve fotothermolyse is te bewerkstelligen door een correcte keuze van de laser en de instellingen daarvan. Oppervlakkige pigmentatie is het best te behandelen met een korte golflengte. Lasers met een langere golflengte hebben een diepere penetratie en zijn daardoor meer geschikt voor dieper gelegen pigmentatie.
Voordat een pigmentvlek wordt behandeld moet de behandelaar er zeker van zijn dat het geen melanoom betreft. Een laserbehandeling van een melanoom kan tot gevolg hebben dat het melanoom pas in een later stadium wordt ontdekt waardoor een meer ingrijpende behandeling nodig is en er een slechtere prognose ontstaat voor de cliënt [7].

Q-switched lasers worden het meest gebruikt. Door dergelijke lasers worden lichtpulsen afgegeven die een veel hoger vermogen hebben dan het gemiddelde vermogen wanneer een dergelijk laser continu licht uitzendt [11]. Afhankelijk van de gekozen golflengte kunnen zowel oppervlakkige als dieper gelegen pigmentatie lichter worden gemaakt of volledig worden verwijderd. Direct na de behandeling zal er een witte waas te zien zijn, zgn. 'lasersnow'. Dit is een normale reactie van de huid en deze trekt na een aantal minuten weg. Er kan een lichte

zwelling optreden. Mogelijke bijwerkingen zijn puntbloedingen, bloeduitstortingen, jeuk, blaren, rode vlekken, onder- of overpigmentatie, littekenvorming en permanent haarverlies. Sommige van deze bijwerkingen treden in hogere mate op in mensen met een donkere huidkleur als gevolg van de verhoogde absorptie door het melanine van de huid [8, 12].

b) Tatoeages
Tatoeages en pigmentaties zijn beide opgebouwd uit gekleurde korrels met een doorsnede tot enkele micrometers. Voor de verwijdering worden dan ook dezelfde typen lasers gebruikt, waarbij de golflengte van het laserlicht moet worden afgestemd op de kleur van de tatoeage. De kleuren zwart, rood, donkerblauw en donker oranje zijn relatief gemakkelijk te behandelen. Kleuren als lichtpaars, licht groen en lichtblauw zijn lastiger te verwijderen. Tatoeages verdwijnen pas na meerdere behandelingen. Voor amateurtatoeages (door een leek bij zichzelf of een ander aangebracht) zullen 4-8 behandelingen nodig zijn, terwijl bij professionele tatoeages (afhankelijk van de kleur) gemiddeld 8-12 behandelingen nodig zullen zijn. Bij circa 5% van de gekleurde tatoeages is de kleur niet helemaal weg te krijgen. Indien meerdere behandelingen op dezelfde plaats worden uitgevoerd, kan de normale huidskleur (deels) verloren gaan. Ook onomkeerbare verdonkering van huidkleurige cosmetische tatoeages kan optreden. Verandering van de pigmentatie treedt vooral op wanneer de behandelde plaats aan UV-straling is blootgesteld. Het hoort bij de deskundigheid van de behandelaar om zonodig eerst een proefstukje te behandelen [7, 12, 13].

Naast de bijwerkingen die voor het verwijderen van pigmentvlekken zijn genoemd, kunnen ook reacties op losgemaakte deeltjes van tatoeage-inkt optreden [8].

3.2.4 *Overbeharing*

a) Ontharen
Ontharing wordt uitgevoerd met laser en IPL. Voordeel van IPL is dat een groot gebied in korte tijd behandeld kan worden. Daardoor duurt de behandeling van een zelfde gebied minder lang dan met laser. Ontharing berust op selectieve fotothermolyse van het pigment in de haarwortels (zie ook de theorie van 'selectieve fotothermolyse', paragraaf 3.2.1)). Gezien het werkingsmechanisme kunnen alleen haren met voldoende pigment behandeld worden. Deze behandeling werkt niet bij lichtblond, wit of grijs haar. Omdat de kleur van de huid mede aangetast kan worden, is de behandeling vooral geschikt voor mensen met een blanke of licht gepigmenteerde huid. Bij een donkere huid bestaat er kans op lelijke ontkleuring. In de uitzending van TROS Radar van 22 september 2014 werd dit effect getoond.
Alleen haren in de groeifase (anagene fase) reageren op deze behandeling. Afhankelijk van het te behandelen gebied zijn 20-80% van de haren in de juiste fase. Daarom zullen altijd meerdere behandelingen nodig zijn (gemiddeld 4-5) [7]. De duur

van het effect van de ontharing varieert, van permanente ontharing zal meestal geen sprake zijn [13].

Er worden twee manieren van ontharen beschreven. Bij de eerste techniek wordt met een lage dosis energie verschillende keren over de huid te gaan, warmt de haarwortel in verschillende stappen op wat kan leiden tot afdoende beschadiging. Deze methode is relatief comfortabel. De andere mogelijkheid is om met een enkele hoge dosis energie de haarfollikel te behandelen, wat sneller is, maar wel als pijnlijk kan worden ervaren en ook tot brandwonden kan leiden. Van IPL is bekend, dat deze vooral bij donker getinte huidskleur tot brandwonden kan leiden [10] [12, 13].
Andere bekende bijwerkingen van het ontharen met lasers zijn roodheid, vochtophoping, korstvorming, blaarvorming en, zoals hierboven al aangegeven, verandering van de pigmentatie van de huid [14].

b) Pseudofolliculitis barbae
Dit is een chronische ontsteking rond de haarzakjes als gevolg van ingegroeide haren in het baardgebied. Genezing is alleen te bereiken door het haar niet meer te scheren of te epileren, of door het haar langdurig te verwijderen. Dit kan bereikt worden door middel van laser-ontharing. Bij mensen met pseudofolliculitis barbae wordt de langgepulsde Nd:YAG laser vaak toegepast [10].

3.2.5 *Imperfecties in de structuur van de huid en huidziekten*

a) Rimpels
Laserbehandeling van rimpels is de meest ingrijpende vorm van lasertherapie. Vooral degeneratie van de huid door zonlicht kan hiermee worden behandeld. Deze degeneratie uit zich in oppervlakkige rimpels, elasticiteitsverlies en een vaalgele verkleuring van de huid.
Vooral CO_2 lasers en Erbium:YAG lasers worden voor rimpelbehandeling toegepast. De laserstralen verdampen het water in het oppervlakkige deel van de huid. Daardoor worden de bovenste huidlagen verwijderd. Er wordt ook geclaimd dat de behandeling leidt tot verstrakking van de huid, als gevolg van het herstel van beschadigd proteïne en aanmaak van nieuw collageen in de dieper liggende huidlagen die tijdens de behandeling worden opgewarmd. Het herstel kan enkele maanden duren. Na herstel wordt geclaimd dat de huid is verjongd: elastischer, steviger, met een gladder oppervlak. En vaak een minder vale kleur.
Deze techniek, die 'resurfacing' wordt genoemd, heeft ongeveer hetzelfde effect als diepe chemische peeling of dermabrasie. Laser geeft de behandelaar echter veel meer controle, waardoor het uiteindelijke resultaat veel beter is. Diepe plooien rond mondhoeken en een slappe kaaklijn, als gevolg van uitzakken van de onderhuidse mimiekspieren kunnen niet met een laserbehandeling worden verholpen. Alleen een hals/facelift is in dat geval adequaat.

Na de behandeling bestaat er een oppervlakkige huidontvelling. De genezing hiervan duurt 1-2 weken. Er wordt door behandelaars aangeraden om in die periode binnenshuis te blijven. Daarna is het behandelde gebied nog enkele weken tot maanden rood. Door de resurfacingbehandeling bestaat een toegenomen kans op infectie. De meeste artsen adviseren daarom preventief medicijnen te gebruiken. In een latere fase kan er een wisselende pigmentatie optreden en ook littekenvorming is een bekende bijwerking. Men moet gedurende langere tijd zonlicht op de huid vermijden Bijwerkingen van resurfacing kunnen worden verminderd door gebruik van de fractional laser of door combinatie van de laser met bipolaire-RF (zie §3.4.2) [7] [15].

Een laserbehandeling maakt de huid altijd een teint lichter. Deze lichte ontkleuring kan enkele jaren blijven bestaan. Bij een sterk gepigmenteerde huid is een gedeeltelijke laser resurfacing niet aan te bevelen omdat de nieuwe, blekere huid dan erg goed zichtbaar is. In enkele gevallen is vlekkerige pigmentatie in het behandelgebied waargenomen. Om deze reden is het ook bij een minder gepigmenteerde huid beter om het hele gezicht te behandelen. In sommige gevallen kunnen de verkleuringen permanent zijn, ook een eventuele vlekkerige pigmentatie. Dit benadrukt de noodzaak tot een gedegen afweging voorafgaand aan de behandeling [16] [17].
De Erbium:YAG laser heeft een golflengte die ongeveer drie maal zo groot is als van de CO_2 laser. Daardoor wordt het licht 10 tot 16 maal beter door het water in de huid geabsorbeerd, waardoor het minder diep doordringt. Nadeel is dat gemakkelijker bloedingen ontstaan en het onderliggende weefsel minder wordt verhit. Door de minder diepe verhitting treedt minder schade op in de diepere huidlagen wat tot minder geclaimde verstrakking van de huid leidt, zie hierboven [8].

b) Littekens
Resurfacing is ook zeer effectief bij acnelittekens in het gezicht. Uit onderzoek blijkt dat 50% vermindering kan worden bereikt. Als lasertherapie wordt gecombineerd met andere technieken zoals losmaken van littekens of verwijderen van de diepste putjes, kan 60-70% verbetering gehaald worden [7].

c) Acne
Voor de behandeling van acne kan een pulsed dye laser (PDL), IPL en LED-fototherapie worden toegepast. Deze behandelingen gaan acne tegen door het afremmen van de talgproductie, het verminderen van de ontstekingsreacties en het omzetten van de porfyrinen die door de acnebacteriën in de huid worden gevormd, om te zetten naar zuurstofradicalen. Het effect van de PDL kan worden versterkt indien deze in combinatie met methyl-aminolevulinaat, een stof die de fotosensitiviteit van de huid verhoogt, wordt toegepast.
Bekende bijwerkingen zijn roodheid, enige mate van ontsteking, blaarvorming en korstvorming [13] [18].

d) Psoriasis
Een dagelijkse, matige blootstelling aan zonlicht heeft een gunstig effect bij sommige patiënten. Ultraviolet licht remt de T-cellen in de huid, waardoor de ontsteking afneemt en de overproductie van cellen vertraagt. Dit maakt verschillende behandelingen mogelijk:
1. UVB-lichtbehandeling. Deze behandeling wordt vaak toegepast voor grote oppervlakken of als een behandeling met zalf onvoldoende resultaat oplevert. De patiënt zal maandenlang verschillende malen per week moeten worden behandeld, soms in combinatie met andere therapieën.
2. PUVA (Psoraleen i.c.m. UVA-licht). Psoralenen maken het lichaam extra lichtgevoelig. Meestal wordt systemische PUVA gebruikt. Ook lokale PUVA is mogelijk.
3. Lasertherapie: laserlicht biedt de mogelijkheid zeer kleine huidgedeelten te behandelen, bijvoorbeeld alleen de nagels, en vermindert daardoor het risico op beschadiging van gezonde delen van de huid. Bovendien volstaan 5 tot 10 behandelingen voor een resultaat dat maandenlang standhoudt en is het gebruik van andere geneesmiddelen overbodig [7].

e) Eczeem
Een effectieve behandeling bij eczeem bestaat uit het belichten van de huid met ultraviolet (UV) licht. Bij eczeem richt het immuunsysteem zich tegen eigen lichaamscellen en werkt het daarnaast te hard. UV-licht onderdrukt het immuunsysteem waardoor de symptomen verdwijnen. UV-licht wordt vaak gebruikt in combinatie met teerspray of andere zalven voor een optimaal resultaat. Vaak wordt de behandeling thuis voortgezet met een belichtingsapparaat dat thuis kan worden neergezet[19].

f) Wratten
Bij wratten die hardnekkig weerstand bieden tegen andere behandelingen, kan men lasertherapie overwegen. De therapie werkt door het vernietigen van de bloedvaten die naar de wrat toelopen, en mogelijk wordt het temperatuurgevoelige HPV-virus ook geremd door de behandeling. Vaak worden de wratten eerst met een andere behandeling verkleind. Deze therapie wordt nog weinig toegepast, omdat de ervaring nog vrij beperkt is. Er zijn wel studies beschreven die aangeven dat deze behandelmethode effectief kan zijn [7] [20].

3.2.6 *Overmatig vet*
Low level laser therapy is een toepassing waarbij een laag vermogen laser (635nm) wordt toegepast. Hierbij worden er poriën gemaakt in de vetcellen, waardoor de inhoud daarvan deels naar buiten komt en via het lymfatische systeem wordt afgevoerd. In klinische studies is aangetoond dat een dergelijke behandeling leidt tot een duidelijke afname van de omvang van de behandelde lichaamsdelen [21].
Het verwijderen van onderhuids vet valt buiten het doel van dit onderzoek en er zal daarom niet verder op worden ingegaan.

3.2.7 *Overige toepassingen*

Hieronder worden kort een aantal behandelingen met laser en licht weergegeven, waarvan de werking en de toepassing niet duidelijk in de eerdere paragrafen valt in te delen.

a) Algemene verbetering huid
Er zijn verschillende lasers en laserbehandelingen, waarvan wordt geclaimd dat ze de algemene toestand van de huid verbeteren, bijv. door het activeren van de stofwisseling en het afvoeren van vocht. Er wordt geclaimd dat de huid hierdoor verstevigt en er jonger uit ziet. Dergelijke behandelingen worden vaak gecombineerd met het gebruik van andere middelen en behandelingen, zoals bijv. peelings en hyaluronzuur [15] [16]. Het lijkt hierbij niet te gaan om behandelingen die veranderingen in de huidstructuren aanbrengen die daarna door het lichaam worden hersteld, wat het gewenste effect geeft. Hiermee vallen dergelijke behandelingen buiten het doel van dit onderzoek.

b) Schimmelnagels
Het principe van deze behandeling is gebaseerd op verwarming van de schimmel tot ca 45 °C met behulp van een laser met een golflengte van 1.064 nm. De laserstraal gaat door de nagelplaat en de nagelriem en bereikt het midden van de schimmelkolonie op het nagelbed. De nagel zelf en het aangrenzende huidweefsel wordt hierbij niet beschadigd. De energie van de laserstraal wordt door de schimmel opgenomen waardoor de cellen van de schimmel direct wordt verwarmd. Door het inbrengen van deze warmte-energie worden de celwanden van de schimmel vernietigd [18].

c) Acupunctuur
In de acupunctuur wordt de laser toegepast voor pijnbestrijding. Daarnaast worden lasertherapieën gegeven om stoppen met roken te ondersteunen. Het gaat hierbij steeds om klasse 3B diodelasers. Een leverancier van lasers voor acupunctuur geeft aan dat de lasers worden gebruikt voor de behandeling van 'stoorvelden' en de stimulatie van acupunctuurpunten [19]. Deze toepassing lijkt niet gericht op het aanbrengen van veranderingen in de huidstructuren. Hiermee vallen dergelijke behandelingen buiten het doel van dit onderzoek.

3.3 Ultrasoon geluid

3.3.1 *Overmatig lichaamsvet en verbetering van de huidstructuur*

Ultrasone golven die door de huid gaan, geven afwisselend hoge en lage druk in het weefsel. Ultrasoonapparatuur kan in twee groepen worden verdeeld: lage frequentie met een lage intensiteit en hoge intensiteit gefocust ultrasoon (HIFU). Bij een lage frequentie dringen de golven dieper in het weefsel door. Er treedt weinig verhitting van het weefsel op, maar er treedt wel cavitatie[1] op. Door de mechanische werking van de cavitatie worden de vetcellen in het doelgebied beschadigd, waardoor de inhoud van de cellen vrijkomt en vervolgens via het lymfe- en vaatstelsel naar de lever afgevoerd wordt. Het optreden van cavitatie is minder goed beheersbaar, waardoor het effect van een dergelijke

[1] Cavitatie is het ontstaan van vacuümbellen (op microschaal) die vervolgens met kracht imploderen. Bij de implosie komen zeer lokaal grote mechanische krachten vrij

behandeling minder controleerbaar is. Bij HIFU treedt snelle verwarming op in het doelgebied. In dit geval treedt er zowel beschadiging van vetcellen op als ook denaturatie van collageen, waardoor deze toepassing een tweeledige werking heeft: vermindering van het vetweefsel en verstrakking van de huid.
Het verwijderen van onderhuids vet valt buiten de doelstelling van dit onderzoek en er zal niet verder op in worden gegaan.

Er is ook een behandeling met ultrasoon geluid, waarvan wordt gesteld deze de huidstructuur verbetert. Er wordt geclaimd dat door het behandelen van de huid met ultrageluid, de 'tussenruimten tussen de cellen wijder worden', waardoor afvalstoffen beter afgevoerd zouden kunnen worden. Tevens zou de aanvoer van zuurstof en voedingsstoffen naar de cellen verbeterd worden, en verharde of verkleefde weefselstructuren verminderd worden. De huid zou hierdoor geactiveerd worden om steviger, elastischer en beter doorbloed te raken. Geclaimd wordt dat door de energie van de ultrasoongolven en de warmteontwikkeling de celstofwisseling versnelt, waardoor een sneller herstel van de huid bewerkstelligd wordt. Het zou ook bevorderend werken op het regeneratievermogen van de huid [27].

3.3.2 Overbeharing

Ontharing door middel van ultrageluid is een nieuwe techniek voor 'definitieve' ontharing die toegepast kan worden bij alle haarkleuren en huidtypen. Er wordt geclaimd dat ultrasone trillingen via de haar naar de haarwortel worden geleid. In de haarwortels worden deze trillingen omgezet in warmte en zo wordt er een temperatuur bereikt waardoor de haarwortel zo beschadigt dat de haar zich niet meer kan herstellen. Deze technologie zou geschikt zijn voor de behandeling van gevoelige gebieden, zoals wenkbrauwen, bovenlip, oren en neus [28]. Op internet zijn echter ook verschillende berichten aangetroffen waarin gesteld wordt dat deze werkwijze niet effectief is.

3.4 Elektrische stroom

3.4.1 Elektrisch ontharen/epileren

Voor het elektrisch ontharen bestaan er twee methoden, waarbij steeds een metalen naald langs de haar tot aan de haarwortel wordt ingebracht. Bij het proces dat elektrolyse wordt genoemd wordt een kleine elektrische stoom opgewekt, die een chemische reactie opwekt die het haarzakje vernietigd. Deze methode is relatief langzaam en er zijn in de meeste gevallen meerdere behandelingen nodig. Wel kunnen hiermee ook haren met een anders gevormde haarzak worden behandeld. Bij thermolyse wordt onder invloed van een hoog-frequente, laag-voltage wisselstoom het haarzakje opgewarmd, waardoor deze wordt vernietigd. Er bestaan ook uitvoeringen, waarin beide principes zijn geïntegreerd.
Het nadeel van elektrisch ontharen is dat dit haar voor haar moet gebeuren. Het is dus eigenlijk alleen geschikt voor kleine oppervlakken. Bij deze toepassingen kan er pijn optreden, waardoor ook verdoving nodig kan zijn. Er kan vochtophoping of roodheid ontstaan en er is een kans op overdracht van infectieziekten. De gebruikte naalden moeten of na elk gebruik gesteriliseerd worden, of er moeten steriele naalden voor eenmalig gebruik worden toegepast. De methode is niet geschikt voor

cliënten met een pacemaker. De effectiviteit van de behandeling is sterk afhankelijk van de vaardigheid van de uitvoerder [29] [30].

3.4.2 *Elektrische wisselstroom in het radiofrequentiespectrum*

Elektrische wisselstroom in het radiofrequentiegebied (RF) kan weefsel opwarmen omdat moleculen vanwege hun elektrische lading door de wisselstroom in trilling worden gebracht. Wanneer een wisselstroom met een hoge frequentie in de huid worden gebracht, zal de energie snel worden opgenomen en is de indringdiepte daardoor beperkt. Wanneer een lagere frequentie wordt toegepast, dan is de indringdiepte groter en wordt er een groter volume opgewarmd.
Er zijn twee versies van RF-systemen. Bij een monopolair systeem wordt een negatieve elektrode met een klein contact oppervlak op de huid gebracht, terwijl een grotere positieve geladen geaarde elektrode op een ander deel van het lichaam contact maakt. De elektrische energie concentreert zich bij de tip van de negatieve elektrode en wordt snel minder bij toenemende afstand van de negatieve elektrode. Door de hoge energiedichtheid vlak bij de tip van de elektrode is deze toepassing geschikt voor elektrochirurgie. De energiestroom is minder goed te sturen, waardoor deze minder geschikt is voor cosmetische toepassingen.
Een andere uitvoering is een bipolair systeem. Hierbij zijn de positieve en negatieve elektrode op een korte afstand bij elkaar geplaatst en maken beide elektrodes contact met de huid. De verspreiding van de RF-energie beperkt zich tot de afstand tussen de twee elektrodes. De indringdiepte bedraagt ongeveer de helft van de afstand tussen de elektroden. De stoom van RF-energie is in deze configuratie beter te beheersen en daarmee beter geschikt voor cosmetische toepassing.
Er is ook apparatuur die met meer dan twee elektrodes werkt, waarbij het principe echter gelijk blijft aan zoals hierboven beschreven.

Verslapte huid, cellulite en vermindering vetlaag
De cosmetische toepassing van RF is het behandelen van de verslapte huid. De werking ervan berust op een opwarming van de huid, en onderliggend weefsel. Collageen wordt hierdoor gedenatureerd, waardoor het krimpt. Daarnaast wordt door de verwarming van de huid de aanmaak van nieuw collageen gestimuleerd. Ook wordt door de verwarming van weefsel de microcirculatie verbeterd en treedt door de verhitting (43°C of hoger) afsterving van vetcellen op. Dit alles kan leiden tot verbetering van de huidstructuur en afname van het vetweefsel. Er is ook een combinatie gevonden van RF met infrarood, vacuüm en mechanische massage (Velashape). Hiervoor wordt aanvullend geclaimd dat de lymfedrainage verbetert, waardoor de afvoer van vet en afvalstoffen wordt gestimuleerd. Ook zou de stofwisseling (vetafbraak) en de zuurstofopname verbeteren.
Voor een apparaat werd geclaimd dat daarnaast couperose, gesprongen bloedvaatjes en steelwratjes konden worden verwijderd. Tevens werd geclaimd dat fibromen worden gecoaguleerd (dichtgeschroeid) [31].

Mogelijke bijwerkingen zijn: zwelling, roodheid, oneffenheden, blauwe plekken en blaren op of rond de behandelde huid. Deze verschijnselen zijn over het algemeen tijdelijk en binnen een paar dagen of weken verdwenen. De gebruiker moet de behandeling wel zodanig uitvoeren dat het resultaat symmetrisch is en geen onnatuurlijke vormen oplevert.

Ook zijn er contra-indicaties, zoals: fotosensitiviteit, zwangerschap en borstvoeding, recente cosmetische behandelingen in het te behandelen gebied, verstoorde hormoonhuishouding die effect op gewicht of cellulite kan hebben, protheses in de nabijheid van de te behandelen locatie, actieve of recente maligniteiten en tatoeages of permanente make-up in het te behandelen gebied. Net als bij andere huidbehandelingen, wordt aangeraden om blootstelling aan zon of zonnebank (UV-straling) te voorkomen en geen fotosensibele medicatie te gebruiken.
Wanneer dit is onderzocht werd aangegeven dat er geen veranderingen in de gerelateerde bloedwaarden zijn waargenomen, en ook niet in het functioneren van de lever. Ook werd vaak vermeld dat de behandeling niet had geleid tot gewichtsverlies. [10] [25] [32] [33] [34] [35]

3.5 Huidige ontwikkelingen

Esthetische ingrepen zijn erg populair en er worden regelmatig nieuwe technieken ontwikkeld om op een zo eenvoudig mogelijk manier dergelijke ingrepen uit te kunnen voeren. Ook kunnen bestaande technieken in een nieuwe behandeling worden samengevoegd, om de effectiviteit van de behandeling te vergroten of bijwerkingen te verminderen, of wordt een andere toepassing voor bestaande technieken gevonden (bijv. het behandelen van bloedvat afwijkingen met ultrasoon [36]). Hierop wordt in deze paragraaf niet verder ingegaan. Hieronder zijn een aantal nieuwe technieken beschreven die tijdens het onderzoek zijn gevonden.

3.5.1 *Plasma*

Bij deze techniek wordt energie in de huid gebracht door middel van een stikstof gasplasma. De techniek richt stikstofplasma-energie met korte pulsen op de huid. Door de warmteontwikkeling tijdens de behandeling trekken de collageenvezels zich samen en worden de bindweefselcellen aangezet tot de vorming van een 'nieuw' collageen netwerk wat leidt tot een duidelijke huidversteviging, die wel tot een jaar na behandeling zichtbaar blijft. De techniek spaart de opperhuid waardoor deze huidlaag als een 'verband' over de behandelde plek ligt, en complicaties zoals infecties minder snel zullen optreden.
Een verdere ontwikkeling van deze methode kan zijn dat het plasma via kleine gaatjes in de huid wordt gebracht, waarmee het gelijkenis vertoond met gefractioneerde resurfacing. Het apparaat Portrait® van Rhytec, Inc. is het eerste in zijn soort dat door de FDA is toegelaten [8, 37].

3.5.2 *Magnetron*

De werking van ontharingstechnieken met licht en laser is afhankelijk van de absorptie van energie door chromoforen in haar en haarzakje waardoor het effect van de behandeling afhankelijk is van de haarkleur en deze technieken minder geschikt zijn voor donkere huidtypen omdat ook chromoforen in de huid de energie zullen absorberen. De absorptie van de energie van de microgolven (magnetron, microwave) om de haarzakjes te verhitten is niet afhankelijk van chromoforen is daardoor voor alle haar- en huidkleuren geschikt. Er is in juli 2015 een dergelijk apparaat op de Amerikaanse markt toegelaten [38] .

3.6 Risico's en neveneffecten

De risico's die werden genoemd, vallen uiteen in risico's van de apparatuur voor gebruiker en cliënt en risico's voor de cliënt als gevolg van de behandeling. In hoeverre de risico's daadwerkelijk leiden tot incidenten is niet bekend. Hiervoor is geen meldingsplicht en er is geen centraal register.

3.6.1 *Apparatuur-gerelateerde risico's*

De apparatuur-gerelateerde gevaren van het gebruik van lasers voor de gebruiker en de cliënt zijn vooral oogschade als het laserlicht onbedoeld in het oog komt. Dit gevaar kan worden geminimaliseerd door een goede inrichting van de ruimte (geen spiegelende oppervlakken, zoals spiegels, ramen en kranen) en het gebruik van goede oogbescherming door behandelaar en cliënt. Ook mag de praktijkruimte niet betreden worden, wanneer de laser in gebruik is. Hiertoe dient van buitenaf zichtbaar te zijn of de ruimte in gebruik is. Ook kan er bij de behandeling met een laser rookontwikkeling optreden, waartegen behandelaar en cliënt zich zouden moeten beschermen met een mondmasker.
Verschillende malen werd ook genoemd dat het is voorgekomen dat de apparatuur niet goed functioneerde, waardoor de patiënt schade op heeft gelopen. Ook kan de apparatuur verkeerd wordt ingesteld waardoor de bijwerkingen van de behandeling in verergerde mate optreden. Daarbij gaven de geïnterviewden vaak aan dat onduidelijk is welke wetgeving voor dergelijke apparatuur van toepassing is. Het Besluit medische hulpmiddelen [39] is alleen van toepassing wanneer de fabrikant een medische toepassing voor het apparaat claimt, wat voor apparatuur die voor cosmetische doeleinden wordt toegepast niet het geval hoeft te zijn. Daarbij moet in aanmerking worden genomen dat de verkoop van de apparatuur niet gereguleerd is. Een ieder kan de apparatuur via het internet aanschaffen en daarna zonder scholing gaan gebruiken [40]. Beter toezicht op de op de markt gebrachte apparatuur werd echter wel door verscheidene geïnterviewden als belangrijk punt genoemd. Overigens staat in het voorstel voor de nieuwe EU verordening voor medische hulpmiddelen [41], dat ook bepaalde esthetische hulpmiddelen hieronder kunnen gaan vallen, waarbij onder andere aan laserapparatuur wordt gedacht.

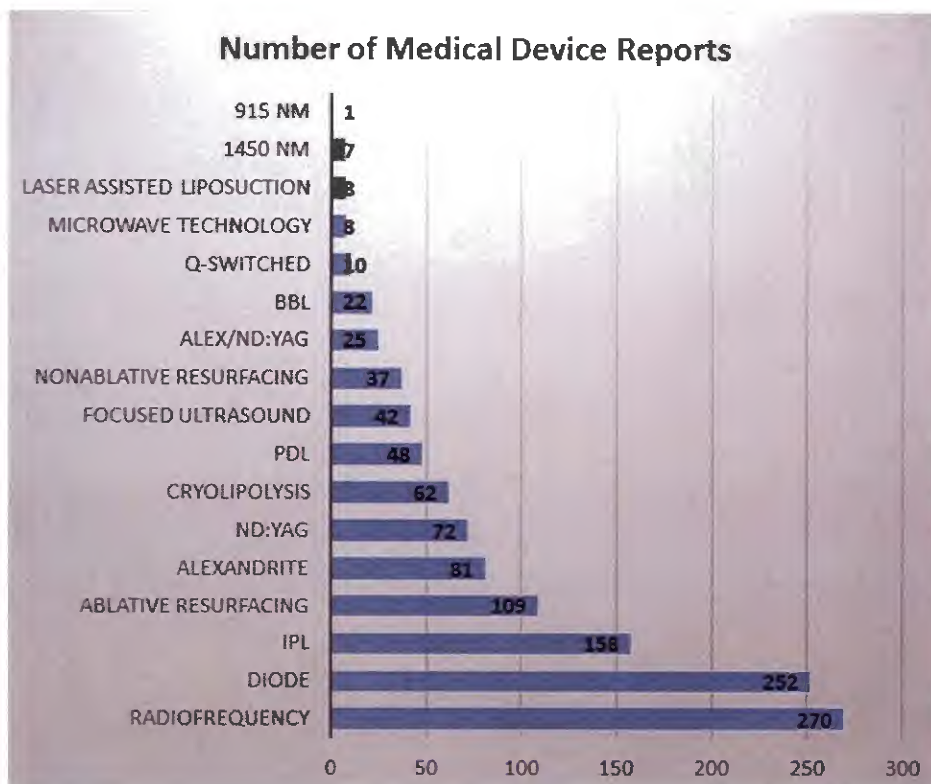
3.6.2 *Risico's gerelateerd aan de behandeling*

De belangrijkste risico's die werden genoemd tijdens de interviews en ook uit de literatuur naar voren kwamen zijn echter gerelateerd aan de behandeling. De complicaties kunnen uiteenlopen van (permanente) verkleuring van de behandelde huid tot verbranding of zenuwbeschadiging. Ook moet de behandelaar in staat zijn om de huid te kunnen beoordelen, zowel qua kleur als ook of er huidaandoeningen zijn waarmee rekening moet worden houden of die verwijzing naar een arts noodzakelijk maken (bijv. melanomen). Indien dit niet gebeurt, zou het langer kunnen duren voordat de juiste diagnose wordt gesteld en medische behandeling wordt gestart.
Aangegeven werd dat voldoende kennis en medisch inzicht van de behandelaar eigenlijk de belangrijkste voorwaarden zijn om behandeling-gerelateerde risico's grotendeels uit te sluiten; zie ook

volgende paragraaf. De geïnterviewde partijen zijn het hierover in verregaande mate met elkaar eens.

3.6.3 *Onderzoek naar complicaties*

Zelickson heeft 498 meldingen over problemen die zijn opgetreden bij cosmetische laser- en energie-gebaseerde ingrepen geanalyseerd. De meldingen komen uit de MAUDE databank van de Amerikaanse FDA over de periode 2006-2011. De MAUDE databank is een open databank waarin een ieder meldingen kan invoeren, inclusief ontevreden patiënten. Een bias is niet op voorhand uit te sluiten, maar een indicatie mag er wel uit afgeleid worden. De complicaties die het meest werden gerapporteerd waren verbrandingen, littekenvorming, blaarvorming, verandering van de huidpigmentatie en infecties. De oorzaken van de complicaties waren te herleiden naar gebruikersfouten (30%), storing in het apparaat (20%) en fouten door de patiënt/cliënt (4%). De laatst genoemde oorzaak belicht het belang van goede voorlichting door de behandelaar en het verstrekken van instructies voor de nazorg. In 38% van de meldingen was de oorzaak van de complicatie niet genoemd. Verreweg de meeste gemelde complicaties waren opgetreden met uiteenlopende typen lasers (204), gevolgd door *intense pulsed light* (142), plasma-RF (65) en monopolaire RF-systemen (59) [2]. Tremaine heeft een vergelijkbaar onderzoek uitgevoerd over de periode 1994-2013. Figuur 3 geeft een beeld van de in de meldingen genoemde technieken. [42]



Figuur 3: meldingen uit de MAUDE database (1994-2013) voor diverse technieken. [42]

In één artikel wordt gewaarschuwd tegen het gebruik van laser of IPL voor haarverwijdering in combinatie met geneesmiddelgebruik. Hoewel er in de literatuur geen incidenten worden beschreven, kunnen er indirecte bijwerkingen optreden, bijvoorbeeld als door het gebruik van de medicatie het wondgenezingsproces nadelig wordt beïnvloed [43].

3.7 Beroepsgroepen en opleiding

3.7.1 Beroepsgroepen

De beroepsbeoefenaren waarmee is gesproken vallen uiteen in een drietal groepen.

1. Schoonheidsverzorgende (schoonheidsspecialiste).
   Hiervoor kan een MBO-3/4 opleiding gevolgd worden. Een schoonheidsverzorgende verzorgt hoofdzakelijk de gezonde en intacte lichaams- en gezichtshuid, behandelt acne en onthaart.
2. Huidtherapeut.
   De huidtherapeut is een paramedicus, die zieke of beschadigde huid verzorgt en behandelt. De opleiding tot huidtherapeut is een 4-jarige HBO-opleiding die aan twee hogescholen gevolgd kan worden. Huidtherapeut is een beschermde titel die is opgenomen in de Wet Big (artikel 34). De opleidingseisen zijn vastgelegd in het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied huidtherapeut [44].
3. Arts, al dan niet gespecialiseerd in de dermatologie of plastische chirurgie. Artsen zijn sowieso BIG-geregistreerd.

Omdat er momenteel geen eisen zijn gesteld aan het gebruik van lasers zal het gebruik van lasers niet beperkt zijn tot bovenstaande groepen, maar voor de cosmetische toepassing van lasers op de huid zijn bovenstaande groepen als de belangrijkste gebruikers geïdentificeerd.

3.7.2 Opleiding en ervaring

Correct en veilig gebruik van de apparatuur vergt inzicht van de gebruiker in de werking en hoe de werking effect zal hebben op de betreffende cliënt met de specifieke eigenschappen van diens huid en diens gezondheidstoestand.
Technieken kennen ook contra-indicaties, wat betekent dat er een intake van de cliënt moet plaatsvinden. De behandelaar moet actief vaststellen of de behandeling geschikt is voor de betreffende cliënt en waar nodig aanvullend onderzoek uitvoeren. Voor sommige behandelingen wordt geadviseerd om eerst een 'proefstukje' te behandelen, bijv. wanneer er kans bestaat op pigmentveranderingen. Ook kan het zijn dat de cliënt voorbereidingen moet treffen voor de behandeling of dat er een zekere nazorg nodig is. Het is belangrijk dat de behandelaar deskundig is zodat deze niet alleen de juiste techniek voor de behandeling kan kiezen, de apparatuur correct kan instellen en gebruiken maar ook een volledige amnese kan uitvoeren en de cliënt kan voorlichten en begeleiden.
Door alle geïnterviewde beroepsgroepen werd genoemd dat de gebruiker van dergelijke apparatuur goed moet weten waarmee hij/zij bezig is. Dit gaat zowel om kennis van de apparatuur, kennis van de huid als ook algemene medische kennis.

De opleiding tot schoonheidsverzorgende is een MBO-3/4-opleiding. Er is voor gediplomeerde schoonheidsverzorgenden een aanvullende

opleidingsmodule voor ontharen, met de nadruk op het gebruik van lasers en IPL. Deze cursus duurt 5 lesdagen, er is een zelfstudieopdracht over laser/IPL-apparatuur, en een stage is een verplicht onderdeel (informatie ANBOS). Alleen schoonheidsverzorgenden die deze specifieke opleiding hebben gevolgd staan in het register van de ANBOS ook zo vermeld. Ook zijn deze schoonheidsverzorgenden verplicht om de driejaarlijkse bijscholing te doorlopen, specifiek voor ontharen met IPL/laser. De ANBOS heeft een richtsnoer uitgebracht over ontharingstechnieken, waaraan ANBOS-leden zich moeten conformeren. Andere toepassing van lasers door schoonheidsverzorgenden wordt door de ANBOS niet ondersteund. Ruim 50% van de schoonheidsverzorgenden is aangesloten bij de ANBOS en zijn daarmee ook gehouden aan de regels en richtlijnen van de ANBOS. De niet aangesloten schoonheidsverzorgenden blijven evenwel buiten beeld. Vanuit ANBOS wordt gewerkt aan het opzetten van een volledige HBO opleiding voor 'huidspecialist', die naar verwachting in 2015 met de eerste modules van start zal gaan. Onderdelen van deze opleiding zullen zijn: natuurwetenschappen, medische kennis, en communicatie met artsen. Het is de bedoeling dat deze opleiding wordt geaccrediteerd. Er kan door schoonheidsverzorgenden ook alleen de module 'laser en IPL' op HBO-niveau worden gevolgd. De modulaire opbouw van de opleiding sluit aan bij het feit dat veel schoonheidsverzorgenden al een baan of bedrijf hebben en daardoor geen fulltime studie meer kunnen volgen. Echter, omdat het beroep van schoonheidsverzorgende niet in de Wet BIG is opgenomen zouden nadere regels om de deskundigheid van de laserende schoonheidsverzorgende blijvend te waarborgen, buiten de Wet BIG gesteld moeten worden. De mogelijkheden hiertoe zijn in dit onderzoek niet nader onderzocht.

Huidtherapie is een 4-jarige HBO-opleiding en 'huidtherapeut' is een beschermde titel volgens artikel 34 uit de Wet BIG. De opleidingseisen zijn vastgelegd in het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied huidtherapeut [44]. Het betreft een geaccrediteerde HBO-opleiding. Het omgaan met laser en licht is onderdeel van de opleiding en daaraan wordt ca. 300 uur besteed, volgens de geïnterviewde vertegenwoordiger van de NvH, met nog de mogelijkheid van een specialistische stage. Het merendeel van de huidtherapeuten is geregistreerd in het Kwaliteitsregister Paramedici (KP) en is daarmee ook vindbaar, zodat een potentiële klant kan zien of een huidtherapeut voldoet aan de eisen qua opleiding en ervaring. De registratie in het KP vindt plaats op vrijwillige basis, hiertoe bestaat geen wettelijk verplichting. Een huidtherapeut wordt in het KP geregistreerd als aan de vereiste opleidingseisen uit het bovengenoemde Besluit is voldaan. Periodiek (elke 5 jaar) vindt herregistratie plaats, waarbij wordt gecontroleerd of de geregistreerde huidtherapeut nog over actuele kennis en ervaring beschikt. Concreet betekent dit dat in die 5 jaar de huidtherapeut 1600 uur relevante werkervaring moet hebben opgedaan en 160 punten in het kader van deskundigheidsbevordering moet hebben behaald. Deskundigheid kan op verschillende manieren worden bevorderd, bijv. door het volgen van bijscholing, deelnemen aan intercollegiale toetsing, geven van presentaties en deelnemen aan beroepsgerelateerde commissies. Dit is analoog aan registratiesystemen voor artsen, zoals dat is vereist onder de Wet BIG.

Voor artsen die zich bezig houden met lasers gelden de 'normale' regels voor artsen en specialisten, zoals vastgelegd in de Wet BIG. Tijdens de interviews bleek overigens niet dat er specifieke eisen aan artsen worden gesteld t.a.v. het omgaan met lasers, zowel in de basisopleiding als ook in specialisaties. De geïnterviewden waren in ieder geval niet op de hoogte van het bestaan van centrale eisen hiervoor in Nederland. In het opleidingsprogramma 'master geneeskunde' van een drietal universiteiten bleek niet dat het gebruik van lasers een verplicht onderdeel is.

3.8 Wettelijke regelingen in andere Europese landen

3.8.1 België

In België is in 2013 een wet aangenomen, waarin de kwalificaties staan opgenomen voor niet-heelkundige esthetische ingrepen [45].
In de definitie van heelkundige esthetische geneeskunde wordt expliciet het gebruik van laser klasse 4 en IPL genoemd, zie onderstaand tekstkader, maar ook apparaten met andere energievormen kunnen hieronder vallen. Het gebruiken van klasse 1, 2 en 3 lasers valt niet onder niet-heelkundige esthetische geneeskunde.
Het uitvoeren van niet-heelkundige esthetische behandelingen is voorbehouden aan artsen. Er bestaan in België speciale titels voor artsen die zijn opgeleid in de al dan niet heelkundige esthetische geneeskunde. In artikel 15 wordt expliciet een uitzondering gemaakt voor het ontharen met laser klasse 4 of IPL. Deze behandelingen mogen ook worden uitgevoerd door schoonheidsverzorgenden die een door de overheid erkende opleiding hebben gevolgd.

Tekstblok 1: Relevante stukken uit de Wet tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren (België, 2013, [45])

Niet-heelkundige esthetische geneeskunde: elke niet-heelkundige technische medische ingreep door middel van om het even welk instrument, chemische stof of hulpmiddel met om het even welke energievorm doorheen de huid of de slijmvliezen waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het lichaamsuiterlijk van een patiënt om esthetische redenen te veranderen. De hulpmiddelen die om het even welke energievorm gebruiken omvatten de hulpmiddelen die een laser van klasse 4 en hoger of fel pulserend licht gebruiken.

Art. 9. ...houders van een bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde of van geneesheer specialist in de heelkunde zijn bevoegd om het geheel van de niet-heelkundige esthetisch geneeskundige en esthetisch-heelkundige ingrepen uit te voeren.

De houders van de ... bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde zijn bevoegd om het geheel van de niet-heelkundige esthetisch geneeskundige ingrepen.

Art. 11. § 1 De houders van de ... bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de dermato-venereologie zijn bevoegd om alle niet heelkundige esthetisch-geneeskundige ingrepen uit te voeren, met

uitzondering van intramammaire inspuitingen.

Art. 15. De schoonheidsverzorgenden die over de door de Koning bepaalde beroepsbekwaamheden beschikken zijn bevoegd om de epilatietechnieken met een laser van klasse 4 of met fel pulserend licht aan te wenden, indien zij een door de Koning bepaalde opleiding hebben gevolgd.
Door die opleiding beschikken de bedoelde schoonheidsverzorgenden over de minimale praktische en theoretische kennis inzake de gevaren die met het gebruik van lasers van klasse 4 en van fel pulserend licht gepaard gaan, en inzake de gebruiksvoorzorgen van die technieken.

3.8.2 *Denemarken*

In Denemarken zijn in 2007 wettelijke eisen (Statuatory Order) gepubliceerd over cosmetische behandelingen [46].
Er is een opsomming gegeven van allerlei cosmetische ingrepen, en welke artsen de desbetreffende handeling mogen verrichten. In punt 23 wordt de behandeling met laser klasse 3 en 4 en IPL en soortgelijke methoden voorbehouden aan dermato-venereoloog. Daarnaast wordt aangegeven dat ook andere personen (een deel van) het behandeltraject mogen uitvoeren, maar de arts blijft wel verantwoordelijk. Er wordt ook aangegeven dat personen zonder medische achtergrond bij een behandeling kunnen assisteren (behalve het voortraject), wanneer hun relevante kwalificaties zijn beoordeeld en goed bevonden door de Deense nationale gezondheidsraad.

Tekstblok 2: Relevant stukken uit Statutory Order regarding Cosmetic Treatment (Denemarken, 2007)

Article 1. Cosmetic treatment in this statutory order refers to any corrective procedure where cosmetic consideration is the main clinical indication, or any treatment which, as its chief aim, intends to change or improve the appearance

Article 4. The following treatments, when performed for cosmetic purposes, may only be carried out by doctors acknowledged as specialists in the named specialties:

23) Treatment with lasers, in class 3B or 4, and with Intense Pulsed Light (IPL) and other methods, which can be equated with this, and the execution thereof: Dermato-venerology with documented, relevant qualifications.

Article 10.
Paragraph 3. For treatment with non-permanent fillers, the removal of hairs and vessels as well as non-ablative (mild) wrinkle treatments with lasers, IPL, or other methods that can be equated with these, cf. chapter 2, the authorized health care professional may use doctors without permission to independently practice medicine and nurses with documented, relevant qualifications to assist, including in connection with the pre-examination of the patient and during selection of treatment (determine indication).

Article 11. ....
Paragraph 2. Persons without professional health care authorization but

with documented, relevant qualifications can, after a specific assessment of qualifications, get permission from the National Board of Health to assist in the treatments named in article 10, paragraph 3, but not in connection with the pre-examination of the patient and during selection of treatment (determine indication).

Article 12. In connection with use of assistants, cf. article 10 and 11, the authorized health care professional, cf. chapter 2, must be associated with the treatment facility in such a way that the health care professional can supervise that the work carried out on their behalf, is carried out in agreement with good professional practice and according to the legislation that the authorized health care professional is under an obligation to respect.

3.8.3 *Verenigd Koninkrijk*

Naar aanleiding van het schandaal met de PIP-borstimplantaten is er in het VK een onderzoek gedaan naar de wijze waarop cosmetische ingrepen zijn geregeld [47]. De conclusie van de commissie die het onderzoek deed was dat er eigenlijk nog niet veel is geregeld voor cosmetische ingrepen. Voor lasers bestaat eenzelfde situatie als in Nederland, namelijk dat dit door iedereen mag worden toegepast, en ook worden er beperkte eisen aan de huisvesting gesteld.
In het rapport wordt ervoor gepleit dat iedereen die een cosmetische behandeling uitvoert daarvoor adequaat is opgeleid en geaccrediteerd. Ook wordt voorgesteld dat alle niet-chirurgische behandelingen worden uitgevoerd onder toezicht van en onder de verantwoordelijkheid van een bevoegde arts.
In het rapport wordt gerefereerd aan de wetgeving in Denemarken, als een voorbeeld waar e.e.a. wettelijk is geregeld.

3.9 Voorstel omschrijving in de Wet BIG en afbakening

3.9.1 *Omschrijving in de Wet BIG*

De verschillende technieken die voor cosmetische doeleinden worden toegepast, zoals beschreven in de voorgaande paragrafen, hebben als algemeen werkingsprincipe, dat er onder zo goed mogelijk gecontroleerde omstandigheden energie in de huid wordt toegevoerd, om daarmee wijzigingen in huidstructuren aan te brengen. De aangebrachte veranderingen in de huidstructuren kunnen direct het gewenste effect geven, bijvoorbeeld bij ontharen, of het gewenste cosmetische effect wordt later bereikt doordat het lichaam de aangebrachte structuurveranderingen herstelt, bijvoorbeeld bij rimpelbehandelingen. In alle gevallen kunnen bijwerkingen optreden.
Het opnemen in de Wet BIG van de cosmetische behandelingen met laser en andere 'energy based devices' (EBD), ligt voor de hand.
In de volgende paragrafen is uitgewerkt of het mogelijk is om de opname van EBD in de Wet BIG nog verder af te bakenen.

3.9.2 *Mogelijkheden tot afbakening*

De meest vergaande maatregel is om alle cosmetische handelingen met EBD op de huid onder de Wet BIG te laten vallen. Dit is een heel duidelijke indeling en biedt de mogelijkheid om voor deze toepassingen opleidingseisen te stellen en inspecties uit te voeren. Het betekent wel

dat schoonheidsverzorgenden, die hierin de afgelopen jaren hebben geïnvesteerd, zowel in apparatuur als in opleiding, dit niet meer kunnen doen, inclusief het ontharen.
Tijdens de interviews met de veldpartijen zijn er drie mogelijke opties besproken om tot een afbakening te komen van de behandelingen die al dan niet zouden moeten worden opgenomen in de Wet BIG:

1. Op basis van eigenschappen van de gebruikte apparatuur
2. Op basis van de indringdiepte of effect van de behandeling
3. Op basis van het type behandeling (bv rimpelbehandeling, ontharen, couperose behandeling)

Indeling op basis van eigenschappen van de gebruikte apparatuur
De norm NEN-EN-IEC 60825-1:2014 'Veiligheid van laserproducten - Deel 1: Apparatuurclassificatie en eisen' [48] deelt lasers in op basis van het risico van de laserstraal voor de gebruiker van de laser (bijv. oogschade), de omgeving (bijv. brandgevaar) en andere personen die zich daar bevinden (bijv. oogschade door reflecties en ongecontroleerde lichtbundels). Deze norm en de daarin geclassificeerde risico's zijn echter niet gericht op behandelingen op de mens, noch op de complicaties die als gevolg van de behandelingen kunnen ontstaan. De volgende klassen worden onderscheiden [49]:

Klasse 1	Veilig voor gebruik, ook wanneer langere tijd in de lichtbundel wordt gekeken. Dit is de enige laserklasse waarvan gesteld mag worden dat deze veilig voor het oog is.
Klasse 1M	Gelijk aan klasse 1 wat betreft veiligheid van het blote oog, maar niet veilig wanneer bekeken met optische hulpmiddelen zoals een verrekijker.
Klasse 1C	Een nieuwe laserklasse. Veilig zonder het gebruik van oogbescherming, omdat er technische maatregelen zijn genomen waarmee blootstelling van het oog wordt voorkomen. Deze laserklasse is specifiek bedoeld voor de toepassing in contact met de huid of niet-oculair weefsel.
Klasse 2	(Alleen zichtbare stralen) Het oog wordt beschermd door de ontwijkrespons, inclusief de knipperreflex en beweging van het hoofd. Er is gevaar voor het oog wanneer er langere tijd in de lichtbundel wordt gekeken. Ook wanneer er heel korte blootstelling heeft plaatsgevonden, kunnen er tijdelijk gevolgen zijn, zoals verblinding en flitsblindheid.
Klasse 2M	Gelijk aan klasse 2 voor veiligheid van het blote oog, maar niet veilig wanneer bekeken met optische hulpmiddelen zoals een verrekijker
Klasse 3R	Grotere kans op het veroorzaken van oogschade dan de lagere klassen, maar geen noodzaak voor dezelfde hoeveelheid beschermende maatregelen als de hogere klassen lasers.
Klasse 3B	Oogschade is waarschijnlijk als er direct in de laserstraal wordt gekeken. Er bestaat een kans op geringe huidbeschadiging en brandbare stoffen kunnen hierdoor vlam vatten.
Klasse 4	Schade aan ogen en huid is waarschijnlijk door de directe laserstraal en weerkaatste stralen. Deze lasers kunnen tevens brand veroorzaken.

De klasse is van toepassing op het laserapparaat en heeft geen directe relatie met de kracht van de feitelijke lichtbron en daarmee ook geen relatie tot het effect van de uit te voeren behandeling. Zo is de klasse 1C laser een laser die speciaal is bedoeld voor behandeling van de huid, maar waaruit door technische oplossingen geen lichtstraling naar de omgeving vrij kan komen. De laserstraal kan echter even sterk zijn als in een klasse 3 of 4 laser en kan dus bij de incorrecte behandeling toch complicaties veroorzaken. Tijdens een van de gesprekken is een dergelijke laser getoond [50].

Tijdens de interviews werd aangegeven dat de hogere risicoklassen inderdaad gevaarlijker zijn dan de lage, maar dat ook met lasers van de klasse 1 en 2 complicaties niet zijn uit te sluiten. Het feit dat de klasse 1C laser een hoog vermogen kan hebben, maakt het gebruik van deze klassen voor het afbakenen van ingrepen minder logisch. Veel apparatuur kent bovendien mogelijkheden om de parameters van de laser in te stellen, zoals vermogen en pulsduur. Deze apparatuur kent weliswaar een veilige modus, maar kan door andere instellingen te

kiezen toch aanleiding tot complicaties geven. Ook wordt apparatuur aangeboden die verschillende werkingsprincipes in één apparaat heeft bijv. een fractional laser en IPL in één.
Tijdens de interviews werd eveneens aangegeven dat de toepassing van lasers met lage vermogens, vaak een weinig effectieve behandeling opleveren. Een dergelijke laser zal dan vaker worden toegepast, al dan niet tijdens één behandeling, waarmee ook de kans op bijwerkingen toeneemt.

Ook voor IPL is er een klasseindeling gemaakt (EN 60601-2-57:2011). De classificatie varieert van 'vrijgesteld' tot 'risicogroep 3'. Bijna alle apparaten die worden toegepast voor het verwijderen van beharing vallen in risicogroep 3. Apparaten uit risicogroep 3 leveren een aanzienlijk risico op voor het oog en de huid. Ter illustratie, autokoplampen vallen in risicogroep 3. Gestandaardiseerde waarschuwingslabels en veiligheidsinstructies worden in deze norm beschreven [50].

Er is ook gekeken of lasers op basis van de risicoklassen in de Medical Devices Directive konden worden ingedeeld [51]. Afhankelijk van het feit of de straling al dan niet op een potentieel gevaarlijke wijze wordt toegevoerd aan het menselijke lichaam, vallen lasers in klasse IIa of IIb. Het onderscheid tussen al dan niet potentieel gevaarlijk is echter lastig te maken en zal ook samenhangen met de claim van de fabrikant, hoewel de toepassing anders kan zijn. Daarnaast is op dit moment een aanzienlijk deel van de lasers die op de markt zijn, niet in de handel gebracht als medisch hulpmiddel, maar als een waar, waardoor deze mogelijkheid van indeling daarmee niet meer zinvol is.

Bij deze indeling van apparatuur is hoofdzakelijk gekeken naar lasers. Het is daarom niet duidelijk of voor alle apparatuur een indeling op apparatuureigenschappen mogelijk is. De nadruk op laser ligt gezien de vraagstelling van dit onderzoek voor de hand.

Indeling op basis van indringdiepte of effect van de behandeling
Een andere mogelijkheid voor de afbakening van behandelingen is de indringdiepte in de huid. De huid is opgebouwd uit een drietal lagen: de hoornlaag (stratum corneum), de epidermis (samen met de hoornlaag de opperhuid) en de dermis (lederhuid). Er kan worden gekozen om behandelingen die niet verder gaan dan de stratum corneum niet een voorbehouden handeling te maken, omdat hiermee minder (langdurige) veranderingen in de huidstructuren kunnen worden aangebracht. Overigens is de dikte van de huid persoonsafhankelijk en is het dus lastig om voor elke cliënt vast te stellen of aan de voorwaarde voor de indringdiepte wordt voldaan.
Gerelateerd aan de indringdiepte van de behandeling is het onderscheid ablatief tegenover niet-ablatief. Bij een ablatieve laserbehandeling verdampt de bovenste huidlaag. Er zou voor gekozen kunnen worden om alleen de toepassing van ablatieve lasers tot een voorbehouden handeling te maken, waarbij nog moet worden bekeken of dit voor zowel gefractioneerde als niet gefractioneerde behandelingen zou moeten gelden.

Beide principes om onderscheid te kunnen maken ondervangen echter niet alle risico's. Door de instellingen van de laser te veranderen kan de indringdiepte veranderen en de werking variëren tussen niet-ablatief en ablatief. Dat maakt handhaving moeilijk.

Indeling op basis van type behandeling
Een andere mogelijkheid om te bepalen welke behandelingen wél en welke níet onder de Wet BIG zouden moeten vallen, is om bepaalde behandelingen daarvan uit te sluiten. Een voor de hand liggende keuze zou zijn om ontharen met laser en IPL buiten de Wet BIG te laten vallen. Deze indeling sluit aan bij de huidige praktijk, waar vooral het ontharen met laser en IPL plaats vindt in de praktijk van schoonheidsverzorgenden. Er is in dit onderzoek niet onderzocht hoe deze situatie buiten de Wet BIG om gereguleerd zou moeten worden. Tijdens de interviews waren de meningen over een dergelijke indeling verdeeld. Een deel van de geïnterviewden gaf aan dat het werken met een laser in ieder geval een voorbehouden handeling moet zijn, omdat er hierbij kans op complicaties en schade bestaat, terwijl anderen aangaven, ook vanuit de medisch specialisten, dat ontharen toch een weinig risicovolle behandeling is en niet noodzakelijkerwijs via de Wet BIG gereguleerd zou hoeven te worden. Overigens zou in die situatie nog steeds gelden dat mensen die ontharen voldoende opgeleid moeten zijn, zoals ook door de branchevereniging wordt onderschreven.
Tijdens de interviews werd genoemd dat de schoonheidsverzorgende eigenlijk uitsluitend werkt aan gezonde, niet-beschadigde huid. Er zou ook voor kunnen worden gekozen om behandeling van niet-beschadigde gezonde huid niet als voorbehouden handeling te beschouwen. Dit lijkt echter onwerkbaar te zijn. Ten eerste is het onderscheid tussen gezonde en niet-gezonde huid mogelijk niet goed (door de schoonheids-verzorgende) te maken. Ten tweede kan door gebruik van ongeschikte apparatuur of door verkeerd gebruik van de apparatuur toch schade worden berokkend.

4 Discussie en conclusies

4.1 Discussie

Naast lasers en intense pulsed light (IPL) worden ook andere technieken toegepast waarbij personen met energie in de vorm van bijv. ultrasoon geluid of elektrische stroom worden behandeld. De apparatuur die bij deze technieken wordt gebruikt is samen te vatten onder de noemer Energie Based Devices (EBD). De in dit rapport beschreven technieken hebben ieder een eigen toepassingsindicatie, en verschillende technieken worden soms ook gecombineerd toegepast om het effect te versterken of bijwerkingen te beperken. Het is te verwachten dat er nieuwe toepassingen voor bestaande technieken, nieuwe combinaties, maar ook nieuwe technieken zullen worden ontwikkeld in de komende jaren.
Een opvallende overeenkomst is dat de werking steeds is gebaseerd op het onder zo goed mogelijk gecontroleerde omstandigheden toevoeren van energie in de huid, om daarmee wijzigingen in huidstructuren aan te brengen. Indien goed toegepast wordt het behandelde weefsel door het lichaam opgeruimd of hersteld, waarmee imperfecties zoals beharing, rimpels, pigmentvlekken, tatoeages verdwijnen of verminderen. De natuurlijke reactie van de huid op blootstelling aan UV-licht, het bruinen van de huid door zonlicht of zonnebank, wordt in dit kader niet gezien als verandering van huidstructuur.
Voor een aantal behandelingen is het werkingsprincipe gebaseerd op het herstel van de aangebrachte veranderingen in de huidstructuren waardoor de huid als het ware verjongd wordt. De mate van dit herstel en de snelheid waarmee dit gaat hangt af van het individu. De vraag kan gesteld worden of de ingrepen in dit licht bezien niet vallen onder de heelkundige handelingen zoals beschreven in de Wet BIG art 36 lid 1, zeker wanneer cosmetische behandelingen onder de werkingssfeer van de Wet BIG gaan vallen. Het verdient aanbeveling om duidelijker af te bakenen wat wel en niet onder de heelkundige handeling valt. Ook ablatief laseren zou als een heelkundige handeling kunnen worden beschouwd. Het is aan te bevelen dat een heelkundige handeling, in alle gevallen, voorbehouden zal blijven aan een arts.

De effectiviteit van de behandeling is vaak te sturen door doseren van de energie die bij de behandeling wordt toegediend. Een lage intensiteit geeft over het algemeen weinig bijwerkingen, maar ook is het beoogde effect minder waardoor de behandeling onvoldoende effectief is, en/of vaak herhaald moet worden. Een te hoge intensiteit kan leiden tot ernstige bijwerkingen en complicaties zoals brandwonden, bloeduitstortingen, ernstige korstvorming en ongewenste pigmentveranderingen. Uit de literatuurstudies (zie paragraaf 3.6.3) blijkt dat er over langere periode meldingen zijn ontvangen, waarbij het overigens onduidelijk is in welke setting de incidenten zijn opgetreden. In ongeveer een derde van de gevallen bleek het incident te wijten aan fouten van de gebruiker. Wanneer de langere periode waarover deze complicaties zijn vastgesteld en het inwonersaantal van de VS in ogenschouw wordt genomen, lijkt er echter geen sprake te zijn van een groot probleem. Anderzijds is het aannemelijk dat er sprake zal zijn van

onderrapportage. Vanuit de ANBOS is aangegeven dat er in drie jaar tijd drie klachten bij de Stichting Geschillencommissie Consumentenzaken in het nadeel van de schoonheidsverzorgende zijn uitgesproken. Het is niet bekend hoeveel klachten er in de periode van drie jaar bij de schoonheidsverzorgenden zelf zijn ingediend. Uit persoonlijke communicatie met een huidtherapeute werd aangegeven dat er in ongeveer 1% van de laserbehandelingen complicaties optreden. Hierbij dient te worden opgemerkt dat er hiervoor in Nederland geen verplicht centraal meldpunt of meldingsplicht is, waardoor mogelijk het beeld niet volledig is.
Correct en veilig gebruik van de apparatuur vergt inzicht van de gebruiker in de werking en hoe de werking effect zal hebben op de betreffende cliënt die wordt behandeld. Tijdens alle interviews werd dit als belangrijkste voorwaarde voor het veilig toepassen van EBD genoemd. Technieken kennen ook contra-indicaties, wat betekent dat er een intake van de betreffende persoon moet plaatsvinden. De behandelaar moet actief vaststellen of de behandeling geschikt is voor de betreffende persoon en waar nodig aanvullend onderzoek (laten) uitvoeren. Voor sommige behandelingen wordt geadviseerd om eerst een 'proefstukje' te behandelen. Ook kan het zijn dat de persoon die wordt behandeld zelf voorbereidingen moet treffen voor de behandeling of dat er nazorg nodig is. Het is belangrijk dat de behandelaar deskundig is zodat deze niet alleen de juiste techniek voor de behandeling kan kiezen, de apparatuur correct kan instellen en gebruiken maar ook een volledige amnese kan uitvoeren en de cliënt kan voorlichten en begeleiden in voor- en nazorg.

4.1.1 *Afbakening*

Aan alle behandelingen met EBD's kleven risico's en in alle gevallen moet de gebruiker deskundig zijn. De meest vergaande maatregel is om het gebruik van alle EBD's op de huid en dieper liggend weefsel onder de Wet Big te laten vallen. Dit is een duidelijke indeling en biedt de mogelijkheid om voor deze toepassingen opleidingseisen te stellen en inspecties uit te voeren. Door deze afbakening te kiezen ontstaat een duidelijke situatie. Dit betekent echter wel dat vooral de schoonheidsverzorgenden lasers en IPL niet meer mogen toepassen, ook niet voor ontharen. Dit brengt een behoorlijke inperking van de activiteiten van deze beroepsgroep, en financieel verlies met zich mee. Omdat ook elektrisch ontharen onder de definitie van EBD valt zal ook deze activiteit gestaakt moeten worden. Mogelijk kunnen dit verlies aan werkzaamheden en de financiële consequenties op termijn worden ondervangen door te onderzoeken of schoonheidsverzorgenden tot huidtherapeuten kunnen worden omgeschoold. Vanuit de huidtherapeuten wordt deze mogelijkheid al onderzocht. Ook kunnen samenwerkingsverbanden ontstaan waarbij schoonheidsverzorgenden behandelingen met EBD's uitvoeren onder toezicht van een BIG-geregistreerde behandelaar. Anderzijds kan ook worden gedacht aan een overgangstermijn, waardoor deze verandering geleidelijk kan worden ingevoerd en de financiële consequenties beter te overzien zijn voor schoonheidsverzorgenden.
De wetgeving voor niet-invasieve cosmetische ingrepen met EBD's in België (uitgezonderd ontharen) en Denemarken maakt deze voorbehouden aan artsen. Ook hier wordt de wetgeving niet beperkt tot

alleen lasers en is de wetgeving breder van toepassing op het gebruik van EBD's.

Tijdens de interviews met de veldpartijen zijn er drie mogelijke manieren ter sprake gekomen om tot een afbakening te komen, waarmee ook buiten de Wet BIG nog met bepaalde EBD's gewerkt kan worden. Deze worden hieronder nader uit een gezet.

Afbakening op basis van apparatuur
De afbakening op basis van apparatuur lijkt in de praktijk lastig te maken. Bij veel apparaten kunnen diverse parameters ingesteld worden door de gebruiker, waardoor de werking minder door het apparaat bepaald wordt, maar meer door de gebruiker. De voor laserapparatuur ogenschijnlijk meest toepasselijke basis om een afbakening te maken is veiligheidsnorm voor deze apparatuur. Afbakening op basis van deze norm is minder toekomstbestendig wat wordt onderstreept door de introductie van klasse 1C lasers, op zich een lage klasse laser, die echter een hoog vermogen kan hebben, en qua toepassing gelijk kan zijn aan een klasse 3/4 laser. Ook kunnen verschillende parameters van lasers worden ingesteld, waardoor het effect ervan aanzienlijk kan worden veranderd. Tijdens de interviews bleek dat er verschillende inzichten te zijn over wat een veilige grens zou zijn. Het vaststellen van een veilige ondergrens is mogelijk niet op basis van de huidige veiligheidsnorm vast te stellen, maar zou verder onderzoek en overleg met experts uit het veld vergen. Daarnaast zal het toezicht op de naleving hiervan veel inspanningen vergen, terwijl de scheidslijn niet heel duidelijk kan zijn. Het is het de vraag of voor alle relevante EBD's een duidelijke grens kan worden gesteld. Bovendien werd door deskundigen van de nVWA aangegeven dat voor het meten van vermogens van lasers op dit moment nog geen goede apparatuur beschikbaar is en daarmee de handhaving hiervan lastig wordt.
In de wetgeving uit België en Denemarken vallen lasers in een klasse lager dan 4 (België) of 3B (Denemarken) niet onder de desbetreffende wetgeving. De nieuwe veiligheidsnorm waarin deze klassen staan beschreven is gepubliceerd in 2014, nadat beide landen de wetgeving hadden gepubliceerd. De klasse 1C is dus niet in deze wetgeving verwerkt.
Daarnaast is de markt voor deze apparatuur (nog) niet gereguleerd, waardoor het voor iedereen mogelijk is om elk apparaat aan te schaffen en er ook geen controle is op de producten. In de voorstellen voor toekomstige Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen is opgenomen dat laser- en IPL-apparatuur, ook zonder een direct medisch doel, onder deze wetgeving zal gaan vallen [41].

Afbakening op basis van indringdiepte of effect van de behandeling
Een afbakening op basis van indringdiepte of effect van de behandeling is een mogelijkheid, die bovenstaande beperking ogenschijnlijk niet kent. Het probleem daarbij is echter dat men voor een behandeling van de stratum corneum (de bovenste dode huidlaag) een zwaardere laser zou kunnen gebruiken, die dan op een bepaalde manier is ingesteld, zodat er minder energie vrijkomt. Een ablatieve laser kan echter ook zo ingesteld worden dat deze niet-ablatief werkt, maar het is niet te garanderen dat deze toch niet anders zal worden gebruikt.
Complicerende factor bij deze manier van afbakening is, dat niet elke

huid even dik is. Controle op naleving van deze wijze van afbakening is lastig. Zolang de handel in apparatuur niet is gereguleerd is niet te voorkomen dat behandelaars apparatuur aanschaffen die ook mogelijkheden biedt om diepere huidlagen te behandelen en/of ablatief te werken.

Afbakening op basis van behandeling
Door alle gesproken partijen werd aangegeven dat deskundigheid in de indicatiestelling en toepassing van EBD's in alle gevallen belangrijk is. Naast het feit dat het opleidingsniveau van huidtherapeuten al in de wet is vastgelegd en het curriculum van de opleiding voorziet in het gebruik van lasers en IPL, is de borging van de deskundigheid ingebed in een registratiesysteem. Dit alles geeft de mogelijkheid om de mate van deskundigheid als uitgangspunt te nemen om het gebruik van EBD als een voorbehouden handeling aan deze beroepsgroep toe te kennen. Gezien het feit dat de heelkundige handeling zoals genoemd in de huidige Wet BIG, die verder gaat dat behandeling van de huid, al is voorbehouden aan artsen kan het gebruik van EBD op de huid ook aan huidtherapeuten voorbehouden worden.
Indien de deskundigheid van een schoonheidsverzorgende, wellicht met een aanvullende opleiding, op het niveau gebracht kan worden zoals beoogd in het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied huidtherapeut [44], kan overwogen worden om het gebruik van laser en IPL voor ontharen door de schoonheidsverzorgende mogelijk te maken door deze handeling uit te zonderen van de Wet BIG. Dit sluit aan bij de huidige praktijk en de huidige stand van zaken waarbij de ANBOS een specifieke aanvullende scholing aanbiedt voor ontharen met laser en licht en bij het voornemen van deze brancheorganisatie om deze opleiding op te tillen naar HBO-niveau. Echter, omdat het beroep van schoonheidsverzorgende niet in de Wet BIG is opgenomen zouden nadere regels om de deskundigheid van de laserende schoonheidsverzorgende blijvend te waarborgen buiten de Wet BIG gesteld moeten worden. De mogelijkheden hiertoe zijn in dit onderzoek niet nader onderzocht.
Mogelijk dat er ook voor andere behandelingen een opleiding op het juiste niveau bestaat of zal worden ontwikkeld, op basis waarvan opnieuw kan worden afgewogen of die behandeling uitgezonderd kan worden van de Wet BIG.

Samenvattend stellen wij voor dat cosmetische behandelingen waarbij energie (in de vorm van licht, ultrasoon geluid, elektrische stroom, plasma, en/of microgolven) in de huid van de behandelde persoon wordt gebracht, voorbehouden handeling te maken indien dit tot doel heeft om:

1. In het levend weefsel van de huid veranderingen aan te brengen, waardoor:
   a. het lichaam wordt aangezet om het behandelde weefsel af te breken en/of te herstellen waardoor het gewenste cosmetische effect (zoals vermindering van rimpels, littekens, wijnvlekken, couperose, pigmentvlekken, haemangioma senilis, spataderen, fijne vaatjes, huidverslapping) wordt bereikt en/of
   b. ongewenste processen (zoals haargroei, zweetafscheiding) worden verminderd,
   en/of;

2. De manifestatie van huidaandoeningen (zoals acne, psoriasis, eczeem, wratten, schimmelnagels) te verminderen, en/of;
3. Tatoeages te verwijderen of minder zichtbaar te maken.

De voor de hand liggende optie is om alle hierboven genoemde toepassingen van alle EBD's, zonder uitzondering, als voorbehouden handeling toe te wijzen aan de arts en de huidtherapeut. Daarbij is het aanbevelingswaardig dat er, voor de toepassing van EBD's, voor beide beroepsgroepen wordt gekeken welke opleidingseisen specifiek gesteld zouden moeten worden en deze, voor zover nog niet gedaan, te implementeren.
Voor zover binnen dit onderzoek vastgesteld kon worden, wordt in de opleiding van de basisarts geen aandacht besteed aan het gebruik van EBD voor genoemde toepassingen en slechts voor een deel in de opleiding tot dermatoloog. Dit laatste is bovendien afhankelijk van de opleidingsplaats.
Het is echter te verwachten dat een dergelijke verregaande maatregel bezwaren zal oproepen bij de beroepsbeoefenaren die genoemde technieken al langer gebruiken, maar geen arts of huidtherapeut zijn. Het gaat in het bijzonder om het verwijderen van overbeharing door schoonheidsverzorgenden. Om hieraan tegemoet te komen kunnen verschillende opties overwogen worden:

1. Opdrachtgever – opdrachtnemer constructie waarbij de niet BIG-geregistreerde in opdracht van een arts of huidtherapeut werkt.
2. Handelingen waarvoor een geaccrediteerde opleiding bestaat, op het niveau vergelijkbaar met huidtherapeut of arts, niet voorbehouden maken/laten. Een kandidaat voor deze constructie is het ontharen met behulp van laser en IPL, zoals dat door schoonheidsverzorgenden wordt gedaan. Hiervoor bestaat een specifieke opleiding van de beroepsvereniging ANBOS. Momenteel wordt er gewerkt aan een erkenning van deze opleiding op HBO-niveau. De ANBOS verwacht de erkenning nog dit jaar te kunnen verkrijgen.

De haalbaarheid en/of wenselijkheid van deze opties is in het kader van dit onderzoek niet verder onderzocht.

4.2 Conclusies

De laser kent vele toepassingen voor cosmetische behandelingen. Naast de laser zijn er nog vele technieken die voor cosmetische behandelingen worden gebruikt. De uiteenlopende werkingsprincipes zijn alle gebaseerd op het beheerst toevoeren van energie naar huid. Het veld spreekt van Energy Based Devices (EBD's). Het toevoeren van energie heeft daarbij tot doel om:

1. In het levend weefsel van de huid veranderingen aan te brengen, waardoor:
   a. het lichaam wordt aangezet om het behandelde weefsel af te breken en/of te herstellen waardoor het gewenste cosmetische effect (zoals vermindering van rimpels, littekens, wijnvlekken, couperose, pigmentvlekken, haemangioma senilis, spataderen, fijne vaatjes, huidverslapping) wordt bereikt en/of
   b. ongewenste processen (zoals haargroei, zweetafscheiding) worden verminderd,

en/of;
2. De manifestatie van huidaandoeningen (zoals acne, psoriasis, eczeem, wratten, schimmelnagels) te verminderen, en/of;
3. Tatoeages te verwijderen of minder zichtbaar te maken.

Het toevoeren van energie moet op deskundige wijze gebeuren om overmatige bijwerkingen of zelfs complicaties te voorkomen. De toepasser moet deskundig zijn wat betreft de gebruikte techniek en moet een zeker niveau van medische kennis hebben om de huid van de cliënt op de juiste wijze te kunnen beoordelen. Dit kan gewaarborgd worden door het gebruik van EBD in de Wet Big als voorbehouden handeling op te nemen, waarbij artsen en huidtherapeuten bevoegd zijn om deze handeling uit te voeren.
De opleiding van artsen en huidtherapeuten moet worden gecontroleerd om deze te laten aansluiten bij de nieuwe situatie.
Om recht te doen aan de bestaande situatie waarin schoonheidsverzorgenden ontharen met behulp van EBD's kan overwogen worden om deze specifieke behandeling toe te laten, wanneer hiervoor een erkende opleiding is.

5 Referenties

1. *Wet van 11 november 1993, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg.* 1993.
2. Zelickson, Z., S. Schram, and B. Zelickson, *Complications in cosmetic laser surgery: A review of 494 food and drug administration manufacturer and user facility device experience reports.* Dermatologic Surgery, 2014. **40**(4): p. 378-382.
3. Karsai, S. and M. Jünger, *Laser dermatology - Beware the sharks!* British Journal of Dermatology, 2014. **170**(2): p. 473-474.
4. Kim, W.S. and R.G. Calderhead, *Is light-emitting diode phototherapy (LED-LLLT) really effective?* Laser Ther, 2011. **20**(3): p. 205-15.
5. Barolet, D., *Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology.* Semin Cutan Med Surg, 2008. **27**(4): p. 227-38.
6. Huidtherapie, N.V.v., *Licht- en laser reikwijdte huidtherapie, Vastgesteld 28 januari 2015.* 2015.
7. Gezondheid.be. 2015 02-2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=3589.
8. Stewart, N., et al., *Lasers and laser-like devices: Part one.* Australasian Journal of Dermatology, 2013. **54**(3): p. 173-183.
9. Brightman, L.A., R.G. Geronemus, and K.K. Reddy, *Laser treatment of port-wine stains.* Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, 2015. **8**: p. 27-33.
10. Skinwizard. 2015 02-2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://skinwizard.nl/haemangioma.html
11. Plas, M.v.d.L., J, *RIVM-rapport 610059005: Oriënterend onderzoek naar het gebruik van lasers in de extramurale gezondheidszorg.* 2000, RIVM.
12. Intense. 02-2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: (http://www.salonintense.nl).
13. Sebaratnam, D.F., et al., *Lasers and laser-like devices: Part two.* Australasian Journal of Dermatology, 2014. **55**(1): p. 1-14.
14. Watanabe, S., *Basics of laser application to dermatology.* Archives of Dermatological Research, 2008. **300**(SUPPL. 1): p. S21-S30.
15. Campolmi, P., et al., *Efficacy and safety evaluation of an innovative CO2 laser/radiofrequency device in dermatology.* Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2013. **27**(12): p. 1481-1490.
16. Velthuis. 02-2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://www.velthuiskliniek.nl/behandelingen/gezicht/huid/co2-laser-resurfacing/
17. Impulse. 2015 02-2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://www.impulselaser.eu/nazorg.html
18. *www.acne.org.* 06-08-2015]; Available from: http://www.acne.org/laser-therapy.html.

19. Multicare, *https://zbcmulticare.nl/behandeling/eczeem/*. 2015. p. Geraadpleegd februari 2015.
20. Sterling, J.C., et al., *British Association of Dermatologists' guidelines for the management of cutaneous warts 2014.* Br J Dermatol, 2014. **171**(4): p. 696-712.
21. Mulholland, R.S., M.D. Paul, and C. Chalfoun, *Noninvasive body contouring with radiofrequency, ultrasound, cryolipolysis, and low-level laser therapy.* Clin Plast Surg, 2011. **38**(3): p. 503-20, vii-iii.
22. UltraShape. 2015 02-2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://www.ultrashapenederland.nl/ultrashape_content.php?id=2&Veel_gestelde_vragen.
23. Jewell, M.L., N.J. Solish, and C.S. Desilets, *Noninvasive body sculpting technologies with an emphasis on high-intensity focused ultrasound.* Aesthetic Plast Surg, 2011. **35**(5): p. 901-12.
24. Moreno-Moraga, J., et al., *Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound.* Lasers Surg Med, 2007. **39**(4): p. 315-23.
25. Bodyclinic. 2015 februari 2015]; Available from: http://www.bodyclinic.nl/behandelingen/lichaamsbehandelingen/ultrasone-cavitatie/.
26. Perfectlines. 2015 februari 2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://www.perfectlines.nl/UltraShape--vet-verliezen-zonder-operatie.html.
27. Damen. 2015 02-2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://www.schoonheidsspecialiste-damen.nl/apparatuur/ultrasoon
28. Helon. 2015 02-2015]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://www.helon.nl/behandeling/ultrageluid-ontharing.
29. Shenenberger, D.W. and L.M. Utecht, *Removal of unwanted facial hair.* Am Fam Physician, 2002. **66**(10): p. 1907-11.
30. Wanitphakdeedecha, R. and T.S. Alster, *Physical means of treating unwanted hair.* Dermatol Ther, 2008. **21**(5): p. 392-401.
31. 2015 02-20`15]; Geraadpleegd februari 2015]. Available from: http://www.beautiquetotale.nl/Chromotherapie.html
32. IetsMooier, *http://www.ietsmooier.nl/behandeling/ultrasone-golven*. 2015. p. Geraadpleegd februari 2015.
33. Belenky, I., et al., *Exploring channeling optimized radiofrequency energy: a review of radiofrequency history and applications in esthetic fields.* Adv Ther, 2012. **29**(3): p. 249-66.
34. Brightman, L., et al., *Improvement in arm and post-partum abdominal and flank subcutaneous fat deposits and skin laxity using a bipolar radiofrequency, infrared, vacuum and mechanical massage device.* Lasers Surg Med, 2009. **41**(10): p. 791-8.
35. Levenberg, A., *Clinical experience with a TriPolar radiofrequency system for facial and body aesthetic treatments.* Eur J Dermatol, 2010. **20**(5): p. 615-9.
36. Henderson, P.W., et al., *A portable high-intensity focused ultrasound device for noninvasive venous ablation.* J Vasc Surg, 2010. **51**(3): p. 707-11.

37. Beauty_Trends&Technology. [cited 2015 06-2015]; Available from: http://huidverjonging.blogspot.nl/2005/02/met-gasplasma-een-nieuw-gezicht.html.
38. Labs, M. *Miramar Labs announces FDA clearance for the permanent reduction of underarm hair of all colors.* 2015 08-2015]; Available from: http://www.prnewswire.com/news-releases/miramar-labs-announces-fda-clearance-for-the-permanent-reduction-of-underarm-hair-of-all-colors-and-subsequent-launch-of-mirasmooth-300117634.html.
39. *Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen.* 1995.
40. Bijwaard H., S.P., *RIVM Rapport 300080003/2009 Cosmetische toepassingen van lasers buiten de reguliere gezondheidszorg.* 2009, RIVM: Bilthoven.
41. Commission, E., *Proposal 2012-542 for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009.* 2012.
42. Tremaine, A.M. and M.M. Avram, *FDA MAUDE data on complications with lasers, light sources, and energy-based devices.* Lasers in Surgery and Medicine, 2015. **47**(2): p. 133-140.
43. Town, G., et al., *Guidelines on the safety of light-based home-use hair removal devices from the European Society for Laser Dermatology.* Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2012. **26**(7): p. 799-811.
44. *Besluit van 10 oktober 2002, houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de huidtherapeut (Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied huidtherapeut), Stb 2002, 626.* 2002.
45. *Wet tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren*, B. staatsblad, Editor. 2013. p. 6.
46. *Statutory Order regarding Cosmetic Treatment, Translation of Danish statuatory order*, T.N.B.o.H. (Denmark), Editor. 2007.
47. Health, U.D.o., *Review of the Regulation of Cosmetic Interventions, Final Report.* 2013.
48. *NEN-EN-IEC 60825-1:2014 Veiligheid van laserproducten - Deel 1: Apparatuurclassificatie en eisen (in Engels).* 2014.
49. 21-08-2015]; Available from: http://www.gre.ac.uk/governance/policy/safety/policy/arr/laser-safety/cop?SQ_DESIGN_NAME=print_friendly.
50. *laser safe.* 21-08-2015]; Available from: http://www.lasersafe.co.uk/laseradvice2.php.
51. *COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.* OJ L 169, 12.7.1993.
52. *Toelichting Wet Big.* 21-08-2015]; Available from: http://www.rijksoverheid.nl/bestanden/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2014/12/02/toelichting-op-de-wet-big/toelichting-op-de-wet-big.pdf.

Bijlag1: Toelichting op Wet Big

Beroepenregulering
Via de Wet BIG zijn beroepen gereguleerd waarvan de titel beschermd is. Beroepen in het lichte regime (waarover later meer) kennen een beschermde opleidingstitel. Deze mag gevoerd worden als een wettelijk vastgelegde opleiding afgerond is. Beroepen in het zware regime (waarover later meer) kennen een beschermde beroepstitel. Deze mag gevoerd worden als een wettelijk vastgelegde opleiding afgerond is en daarnaast is een voorwaarde dat de beroepsbeoefenaar geregistreerd moet staan. Zo mag alleen iemand die verloskunde gestudeerd heeft en in het register van verloskundige is ingeschrevene, deze titel voeren. Beroepen die gereguleerd zijn in het zware regime van de Wet BIG zijn vindbaar via het BIG-register. Zo is voor het publiek controleerbaar of iemand terecht een beschermde titel voert. Deze beroepsgroepen moeten ook aan herregistratie-eisen voldoen. Hierdoor wordt bereikt dat alleen beroepsbeoefenaren die over actuele deskundigheid beschikken, ingeschreven staan in het register. Daarnaast kent de Wet BIG een regeling 'voorbehouden handelingen'. Dit zijn bepaalde risicovolle handelingen, die onbevoegden niet zelfstandig mogen verrichten. In de Wet BIG is opgenomen welke beroepsgroepen bevoegd zijn voor deze handelingen. Zo is een verloskundige bevoegd om zelfstandig verloskundige handelingen te verrichten. [52]

Tuchtrecht
De Wet BIG regelt dat beroepsbeoefenaren die ingeschreven zijn in het BIG-register, onder het tuchtrecht vallen. Het tuchtrecht vervult twee functies. Ten eerste, het bevorderen van het lerend vermogen van de sector. Door het tuchtrecht worden de normen van het professionele handelen verduidelijkt en aangescherpt. Ten tweede de repressieve functie om disfunctionerende beroepsbeoefenaren te corrigeren en zo nodig van de beroepsuitoefening uit te sluiten.

Tabel 1. Doel en belangrijkste onderdelen Wet BIG

Doel Wet BIG	**Belangrijkste onderdelen Wet BIG**
• Het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening • Het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen	Beroepenregulering • titelbescherming • opleidingseisen • herregistratie • voorbehouden handelingen Tuchtrecht • aanscherpen van de norm voor professioneel handelen • corrigeren/uitsluiten van individuele beroepsbeoefenaren

Beroepenregulering: licht en zwaar regime
De Wet BIG kent twee regimes om beroepen te reguleren. Er is een zogenaamd 'zwaar regime' op grond van artikel 3 van de Wet BIG en een 'licht regime' op grond van artikel 34 van de Wet BIG.

Er zijn vijftien beroepen[2] gereguleerd volgens het lichte regime. Het gaat vooral om voor het publiek direct toegankelijke beroepen, zoals ergotherapeut en huidtherapeut. Ten aanzien van deze beroepen worden de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied op grond van de wet vastgesteld. Deze beroepen zijn niet onderworpen aan publiek tuchtrecht en ze zijn niet vindbaar in het BIG-register.

Het zware regime is momenteel van toepassing op acht basisberoepen[3]. Voor deze beroepen zijn registers ingesteld en zij vallen onder het publieke tuchtrecht. Ook geldt voor deze beroepen een plicht tot herregistratie. Bij deze beroepen kunnen daarnaast specialismen aangewezen, waarover in de volgende paragraaf meer.

Aan beroepen die onder het zware regime vallen kan de bevoegdheid tot het zelfstandig uitvoeren van voorbehouden handelingen toegekend worden. Beroepen die onder het lichte regime vallen kennen alleen functionele zelfstandigheid. Het verschil hiertussen wordt verderop in deze tekst toegelicht (zie ook tabel 3). Tabel 2 geeft een overzicht van de verschillen tussen het lichte en zware regime.

Tabel 2. Lichte en zware regime van de Wet BIG

	Opleidings-eisen vastgelegd	**Wettelijk beschermde titel**	**Publiek tuchtrecht**	**Wettelijke erkende specialismen**	**Wettelijk verplichte herregistratie**	**Mogelijkheid toekennen zelfstandige bevoegdheid voorbehouden handelingen**	**Mogelijkheid toekennen functionele zelfstandigheid**
Niet in Wet BIG	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
Lichte regime (artikel 34)	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Ja
Zware regime (artikel 3)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Beroepenregulering: specialismen
Op grond van artikel 14 van de Wet BIG kan de minister ten aanzien van beroepen in het zware regime specialismen erkennen. Bijvoorbeeld longarts als specialisme van het basisberoep arts en verpleegkundig

[2] Apothekers-assistent, diëtist, ergotherapeut, logopedist, mondhygiënist, oefentherapeut, orthoptist, huidtherapeut, podotherapeut, radiotherapeutisch laborant, radiodiagnostisch laborant, tandprotheticus, optometrist, klinisch fysicus en verzorgende (individuele gezondheidszorg).
[3] Arts, tandarts, verloskundige, apotheker, verpleegkundige, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog en psychotherapeut.

specialist acute zorg als specialisme van het basisberoep verpleegkundige. Specialismen worden erkend op voordracht van de betreffende beroepsorganisatie. Zo kan de KNMG bijvoorbeeld specialismen voordragen voor het beroep arts. De minister beoordeelt vervolgens of een titel als wettelijk erkende specialistentitel aangemerkt wordt. Hierbij wordt het specialisme allereerst getoetst aan de formele eisen uit artikel 14 van de Wet BIG. Zo moet de organisaties die het specialisme voordraagt voldoende representatief zijn voor het betreffende beroep. Vervolgens wordt onder meer beoordeeld door de Minister of aanwijzing van het specialisme wenselijk is voor een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg. Dit betekent bijvoorbeeld dat het specialisme voldoende uitgekristalliseerd moet zijn, het specialisme zich moet onderscheiden van het basisberoep en andere wettelijk erkende specialismen en toegevoegde waarde moet hebben ten opzichte hiervan.

Beroepenregulering: voorbehouden handelingen
De Wet BIG kent een regeling voor voorbehouden handelingen. Dit zijn op dit moment 14 handelingen[4] die dusdanig risicovol zijn, dat onbevoegden ze niet zelfstandig mogen verrichten. In de wet worden beroepsgroepen aangewezen die zelfstandig bevoegd zijn voor deze handelingen. Beroepsgroepen die niet als zelfstandig bevoegd zijn aangewezen, mogen de handelingen alleen in opdracht uitvoeren. Hierbij moet voldaan worden aan bepaalde voorwaarden. Zo moet de mogelijkheid tot toezicht en tussenkomst door de opdrachtgever geborgd zijn. De Wet BIG regelt voor enkele beroepsgroepen functionele zelfstandigheid. Deze beroepsgroepen mogen geen opdracht geven voor het verrichten van een voorbehouden handelingen, maar mogen deze wel zonder toezicht en tussenkomst van een andere beroepsbeoefenaar uitvoeren. In dat geval moet een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar de opdracht geven. In alle gevallen geldt dat degene die de handeling uitvoert bekwaam moet zijn voor deze handeling. De regeling voorbehouden handelingen wordt in tabel 3 nader toegelicht.

Tuchtrecht en strafrecht
Het tuchtrecht in de Wet BIG biedt de mogelijkheid om gedragingen van beroepsbeoefenaren te toetsen aan specifieke beroepsnormen. Tuchtcolleges bestaan uit juristen, meestal afkomstig uit de rechterlijke macht, en leden beroepsgenoten. Er zijn vijf regionale tuchtcolleges en een Centraal Tuchtcollege als beroepsinstantie. Doordat beroepsgenoten over beroepsgenoten oordelen draagt het tuchtrecht bij aan normontwikkeling binnen de beroepsgroepen (lerende functie). Een tuchtmaatregel is geen strafmaatregel maar beoogt primair correctie van professioneel gedrag om herhaling van gemaakte fouten te voorkomen. Dat is in het bijzonder ook in het belang van de burger die

[4] Voorbehouden handelingen: heelkundige handelingen, verloskundige handelingen, verrichten van endoscopieën, verrichten van catheterisaties, geven van injecties, verrichten van puncties, brengen onder narcose, verrichten van handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, verrichten van electieve cardioversie, toepassen van defibrillatie, toepassen van electroconvulsieve therapie, steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden, handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's en voorschrijven van UR-geneesmiddelen.

zo wordt beschermd tegen ondeskundig en onzorgvuldig medisch handelen. Naast de tuchtcollege is er een College van Medisch Toezicht dat bevoegd is om te beoordelen of een beroepsbeoefenaar ongeschikt is om het beroep uit te oefenen wegens zijn geestelijke of lichamelijke gesteldheid of wegens zijn gewoonte van drank-, drugs- of medicijnmisbruik.

Tabel 3. Regeling voorbehouden handelingen

	Opdracht geven?	**Zelfstandig uitvoeren?**	**Wie?**
Zelfstandige bevoegdheid	Ja	Ja	Artsen, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundig specialisten physician assistants en klinisch technologen; allen voor zover bekwaam
Functionele zelfstandigheid	Nee	Ja, in opdracht van zelfstandig bevoegde	Verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënisten; allen voor zover bekwaam
'In opdracht'	Nee	Nee, er moet toezicht en tussenkomst zijn	Iedereen die bekwaam is

De Wet BIG bevat ook een aantal specifieke strafbepalingen voor individuele gezondheidszorg verricht door BIG-geregistreerden en niet BIG-geregistreerden. Het doel van die bepalingen is om de zorgverlener die schade of een aanmerkelijke kans daarop doet ontstaan, strafrechtelijk te kunnen vervolgen. De inzet van het strafrecht staat los van de toepassing van het tuchtrecht. Het strafrecht ziet op bescherming van de maatschappij.



RIVM
De zorg voor morgen begint vandaag